AccuCARE™

Reference Guide

EQUIPMENT:

Micro-Touch® Stabilizer (Dual-Sided Table Mount)

Micro-Touch® Stabilizer LP (Single-Sided Table Mount)

Classic Stepper

EX3 Stepper

ACCESSORIES:

Endocavity Balloon

System Drape

Template Grid







Contact CIVCO to recycle per EU Directives.
Kontakt CIVCO vedrørende genbrug i overensstemmelse med EU-direktiver.
Neem contact op met CIVCO voor recycling volgens EU-richtlijnen.
Ota yhteys CIVCO: on koskien EU-direktiivien mukaista kierrätystä.
Contacter CIVCO pour recycler le produit conformément aux directives européennes.
Zum Recycling nach EU-Richtlinien CIVCO kontaktieren.
Επικοινωνήστε με τη CIVCO για να διαθέσετε σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕ.
Contattare CIVCO per il riciclaggio secondo le Direttive EU.
リサイクルに関しましてはＥＵ本部までご連絡ください。
EU Directives(EU 지침)에 따라 재활용하려면 CIVCO에 연락하십시오.
Ta kontakt med CIVCO for å gjennomføre gjenvinning i henhold til aktuelle EU-direktiver.
Contacte a CIVCO para a reciclagem de acordo com as normas da UE.
Свяжитесь с компанией CIVCO для переработки в соответствии с директивами Евросоюза.
联系CIVCO以按照欧盟指令进行回收。
Contacte con CIVCO para el reciclado según las Directrices de la UE.
Kontakta CIVCO för återanvändning enligt EU-direktiv.
AB Direktifleri uyarınca geri dönüştürmek için CIVCO ile iletişime geçin.



Consult instructions for use.
Se instruktioner vedrørende anvendelse.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen.
Tutustu käyttöohjeisiin.
Consulter le mode d'emploi.
Siehe Bedienungsanleitung.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Consultare le istruzioni per l'uso.
使用説明書をお読みください。
사용 지침을 참조하십시오.
Se bruksanvisning.
Consulte as instruções de uso.
Просмотрите инструкцию по эксплуатации.
请查阅使用说明。
Consulte las instrucciones de uso.
Se bruksanvisningen.
Kullanım talimatlarına bakın.



Type B applied part.
Type B anvendt del.
Toegepast onderdeel van type B.
B-tyypin liityntäosa.
Pièce appliquée de type B.
Anwendungsteil vom Typ B.
Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου B.
Parte applicata di tipo B.
タイプB適用部分。
B 유형 적용 부품.
Type B anvendt del.
Peça aplicada de tipo B.
Рабочая часть типа B.
B 型应用部分。
Parte aplicada del tipo B.
Applicerad del typ B.
Tip B uygulanan parça.

General Equipment Information — English

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.*
- *Prior to use, read and understand all instructions and warnings.*
- *Prior to use inspect device for signs of damage, if damage is evident do not use.*
- *Equipment is not to be modified without CIVCO authorization.*

INDICATIONS FOR USE

This device is indicated for use in adult males with known or suspected prostate cancer.

Generelle oplysninger om udstyret — Dansk

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

ADVARSEL

- *Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.*
- *Før brug skal alle anvisninger og advarsler læses og forstås.*
- *Før brug skal udstyret inspiceres for tegn på skader. Hvis der konstateres skader, må det ikke anvendes.*
- *Udstyret må ikke ændres uden tilladelse fra CIVCO.*

ANVENDELSESANVISNINGER

Dette udstyr er indiceret til anvendelse hos voksne mænd med kendt eller formodet prostatacancer.

Algemene informatie over de apparatuur — Nederlands

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Lees en begrijp alle instructies en waarschuwingen voordat u het product gebruikt.*
- *Controleer het instrument vóór gebruik op tekenen van schade. Bij schade het instrument niet gebruiken.*
- *Apparatuur mag zonder toestemming van CIVCO niet worden aangepast.*

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Dit apparaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassen mannen met bekende of vermoede prostaatkanker.

Laitteiston yleiset tiedot — Suomi

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

- *Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.*
- *Perehdy ennen käyttöä tarkasti kaikkiin ohjeisiin ja varoituksiin.*
- *Tarkasta ennen käyttöä, onko laite vioittunut. Jos vikoja näkyy, laitetta ei saa käyttää.*
- *Laitetta ei saa muunnella ilman CIVCOn antamaa lupaa.*

KÄYTTÖAIHEET

Laite on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla miehillä, joilla on todettu tai epäilty olevan eturauhassyöpä.

Informations générales sur l'équipement — Français

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

AVERTISSEMENT

- *Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.*
- *Avant toute utilisation, assurez-vous d'avoir lu et compris l'ensemble des instructions et avertissements.*
- *Avant toute utilisation, examiner le dispositif à la recherche de dommages et, si des dommages sont détectés, ne pas l'utiliser.*
- *Ne pas modifier l'équipement sans l'autorisation de CIVCO.*

INDICATIONS

L'utilisation de ce dispositif est indiquée chez les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate confirmé ou suspecté.

Allgemeine Informationen zur Ausrüstung — Deutsch

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

WARNHINWEIS

- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.*
- *Vor der Verwendung alle Anweisungen und Warnhinweise lesen.*
- *Überprüfen Sie das Gerät vor der Benutzung auf Anzeichen von Beschädigungen. Falls Sie Beschädigungen feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht.*
- *Die Ausrüstung nicht ohne die Genehmigung von CIVCO verändern.*

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Dieses Gerät ist zur Verwendung bei erwachsenen Männern mit einem bekannten oder Verdacht auf Prostatakrebs vorgesehen.

Γενικές πληροφορίες εξοπλισμού — Ελληνικά

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.*
- *Πριν από τη χρήση, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις.*
- *Πριν από τη χρήση επιθεωρείτε τη συσκευή για βλάβες, και αν παρατηρήσετε κάποια βλάβη διακόψτε τη χρήση.*
- *Ο εξοπλισμός δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς εξουσιοδότηση από την CIVCO.*

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες άνδρες με γνωστό ή εικαζόμενο καρκίνο του προστάτη.

Informazioni generali sulle apparecchiature — Italiano

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.*
- *Prima di utilizzare il prodotto, leggere e comprendere tutte le istruzioni e le avvertenze.*
- *Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per rilevare la presenza di danni. In caso di danno evidente, non utilizzarlo.*
- *L'apparecchiatura non deve essere modificata senza l'autorizzazione di CIVCO.*

INDICAZIONI D'USO

Questo dispositivo è indicato per l'uso nei soggetti maschi adulti con cancro alla prostata conclamato o sospetto.

総合製品案内 日本語

注意
(米国）連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

警告
- *本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。*
- *使用前に全ての取扱説明書と警告を読んで理解してください。*
- *使用に先立ち、使用者は超音波検査法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサの取扱説明書は、システム付属のマニュアルを参照します。*
- *CIVCO の許可なく、機器を改造しないでください。*

使用目的
本デバイスは、前立腺癌のあることが分かっているか、その疑いがある成人男性での使用を目的としています。

장비에 대한 일반적인 정보 한국어

주의
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

경고
- ***사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.***
- ***사용 전에 모든 지침 및 경고를 읽고 이해하십시오.***
- ***사용 전에, 장치에 손상된 징후가 없는지 확인하고 손상이확실하다면 사용하지 마십시오.***
- ***CIVCO 승인 없이 장비를 개조해서는 안 됩니다.***

사용 지침
이 기기는 전립선암이 확인되었거나 의심되는 성인 남성에 사용하도록 고안되었습니다.

Generell utstyrsinformasjon Norsk

FORSIKTIG
I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

ADVARSEL
- *Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.*
- *Før bruk må alle instruksjoner og advarsler leses og forstås.*
- *Før bruk må utstyret undersøkes for tegn på skade. Ved skade må utstyret ikke brukes.*
- *Utstyr skal ikke modifiseres uten CIVCO-autorisering.*

INDIKASJONER FOR BRUK
Denne enheten er indikert for bruk hos voksne menn med kjent eller mistenkt prostatakreft.

Informações Gerais do Equipamento Português

ATENÇÃO
A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

AVISO
- *Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.*
- *Antes da utilização, leia e entenda todas as instruções e avisos.*
- *Inspeccione o dispositivo antes de o usar, para ver se o mesmo tem sinais de danos e não o use se apresentar danos evidentes.*
- *O equipamento não deve ser modificado sem a autorização da CIVCO.*

INDICAÇÕES DE USO
Este dispositivo é indicado para adultos do sexo masculino, com diagnóstico ou suspeita de cancro da próstata.

Общие сведения об оборудовании — Русский

ВНИМАНИЕ!

Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.*
- *Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями и предупреждениями.*
- *Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений и в случае их обнаружения не используйте устройство.*
- *Без одобрения CIVCO оборудование модифицировать нельзя.*

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данное устройство предназначено для взрослых пациентов-мужчин, у которых имеется подтвержденныйили подозреваемый рак предстательной железы.

一般设备信息 — 简体中文

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

警告

- *使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。*
- *使用之前，请阅读并了解全部说明和警告。*
- *使用前，检查器械是否有损坏迹象，如有损坏，切勿使用。*
- *未经 CIVCO 授权，不得改动设备。*

使用说明

本器械旨在用于成年男性患者以供治疗已知或疑似前列腺癌。

Información general del equipo — Español

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

ADVERTENCIA

- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.*
- *Antes de utilizarlo, lea atentamente todas las instrucciones y advertencias.*
- *Antes de utilizarlo, compruebe que no esté dañado; si lo está, no lo utilice.*
- *Este equipo no debe ser modificado sin la autorización de CIVCO.*

INDICACIONES DE USO

El dispositivo está indicado para su uso en varones adultos con diagnóstico o sospecha de cáncer de próstata.

Allmän information om utrustningen — Svenska

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

- *Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.*
- *Läs och se till att du förstår alla instruktioner och varningar före användning.*
- *Inspektera utrustningen avseende tecken på skada före användning. Använd inte om skada observeras.*
- *Utrustningen är inte avsedd att modifieras utan auktorisering från CIVCO.*

INDIKATIONER

Denna enhet är avsedd att användas på vuxna män med känd eller misstänkt prostatacancer.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

UYARI

- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.*
- *Kullanımdan önce, tüm talimatları ve uyarıları okuyun ve anlayın.*
- *Cihazı kullanmadan önce hasarlı olup olmadığını inceleyin, hasarlı ise kullanmayın.*
- *Bu ekipman CIVCO'nun izni olmaksızın değiştirilemez.*

KULLANIM TALİMATLARI

Bu cihaz prostat kanseri olduğu bilinen veya olduğundan şüphelenilen yetişkin erkeklerde kullanılmak üzere endikedir.

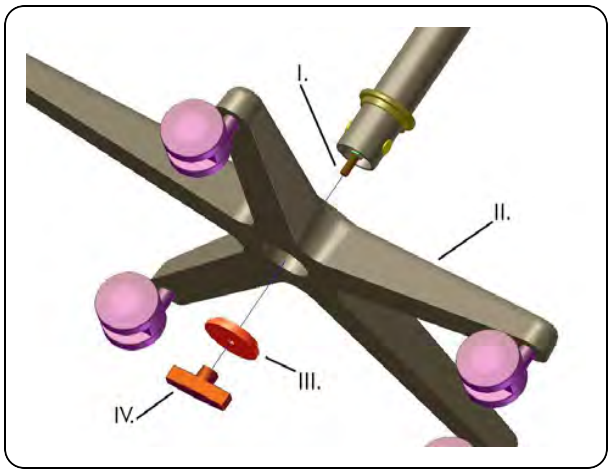
INTENDED USE

The equipment is intended to provide fixation, support and manipulation of transrectal ultrasound imaging probes during insertion and final placement.

ASSEMBLING TRANSPORTATION STAND

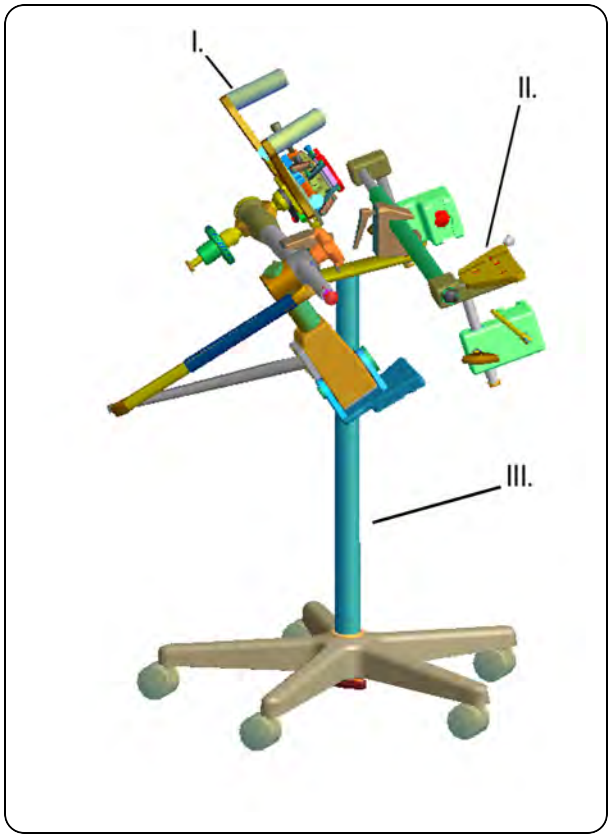
For use with Micro-Touch® Stabilizer (Dual-Sided Table Mount)

1. Insert threaded stud end of tube through center of rolling base.
2. Slide locating washer over threaded stud and nest into center of hole in rolling base.
3. Turn locking knob onto threaded stud and secure firmly.



I. Threaded stud
II. Rolling base
III. Locating washer
IV. Locking knob

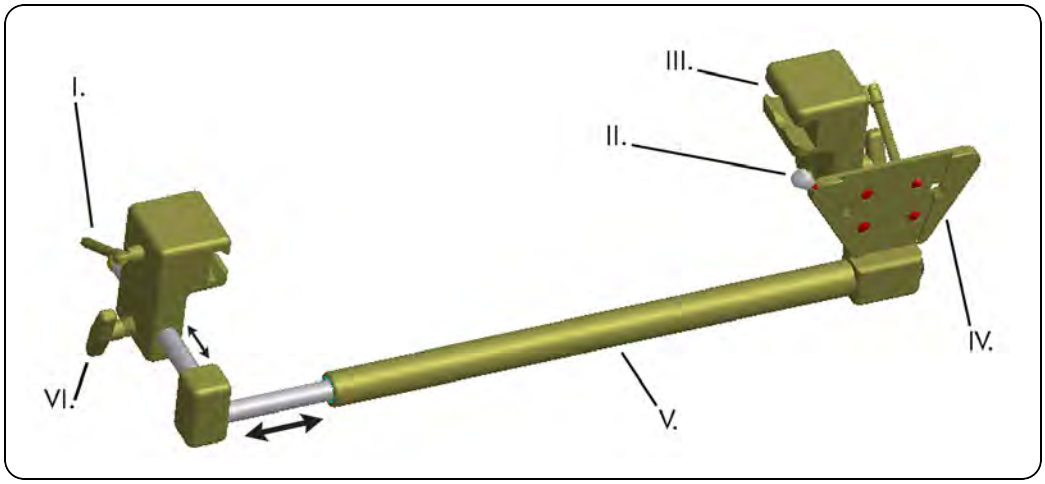
4. The transportation stand provides a convenient and mobile platform to allow ease of cleaning and handling within the surgical environment. Stand shown with stabilizer and table mount clamped in place.



I. Stabilizer
II. Table mount
III. Transportation stand

SETTING UP MICRO-TOUCH® STABILIZER (DUAL-SIDED TABLE MOUNT)

1. Loosen all knobs and levers on table mount before removing from transportation stand. Grasp rail clamps and slide entire apparatus into position on end of table. Lock rail clamps onto table by tightening rail clamp levers on both sides at similar distance from the end of rails. Position crossbar at desired distance from end of table to avoid any interference with table mechanisms and tighten both crossbar positioning knobs to secure.

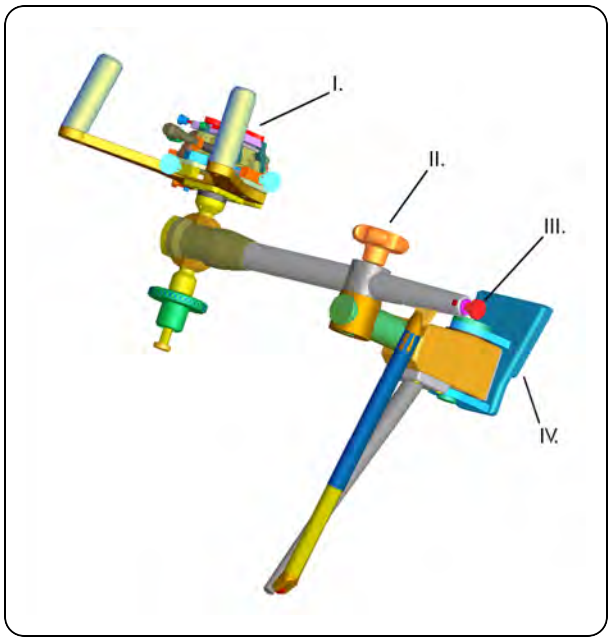


⚠ WARNING

- *This system consists of crossbar with attached rail clamps and dovetailed mounting plate for stabilizer. The rail clamps are designed to fit the rectangular side-rails of standard sized operating and cystoscopy tables.*

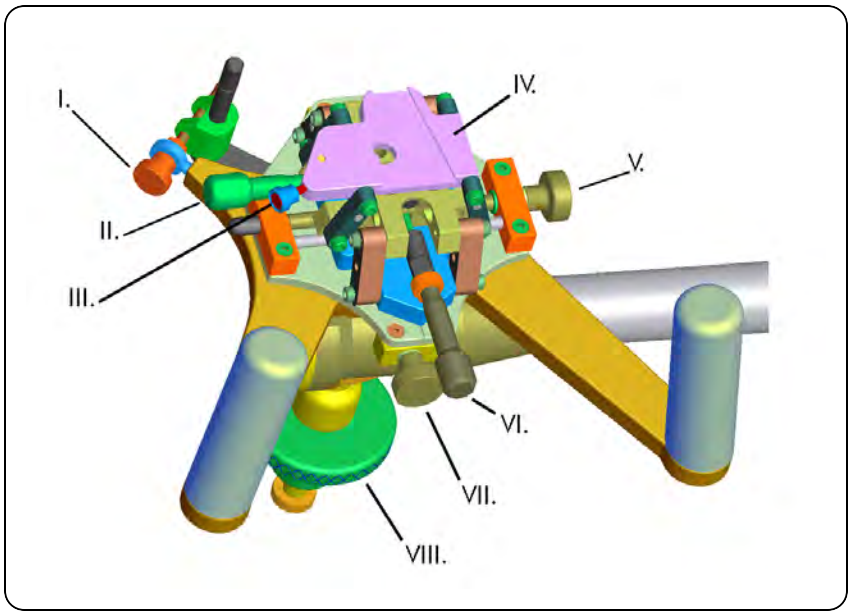
I. Rail clamp levers
II. Stabilizer quick connect knob
III. Rail clamp
IV. Stabilizer mounting plate
V. Crossbar
VI. Crossbar positioning knobs

2. Remove stabilizer from transportation stand. Fit dovetailed mounting plate to mating stabilizer mounting plate on table mount. Secure with stabilizer quick connect knob. Release locking control knob and manually position the fine adjustment mechanism (FAM) in a convenient position to facilitate positioning of fine adjustment controls and attachment of stepper. Tighten locking control knob to secure.



I. Fine Adjustment Mechanism (FAM)
II. Locking control knob
III. Weight adjustment knob
IV. Dovetail mounting plate

3. Check to see all FAM controls are set near midpoints of their range of travel.



I. Knob YR - Rotates probe to parallel with prostate centerline
II. Knob ZR - Levels prostate horizontally on transverse image
III. Stepper Quick Connect Knob - Secures stepper to FAM
IV. Stabilizer interface plate
V. Knob X - Centers probe along midline axis of the prostate and centers the transverse image on grid
VI. Knob XR - Tilts probe parallel to the posterior surface of the prostate in the sagittal plane
VII. Knob Z - Used to "zero" the stepping unit at the bladder neck to set the base plane for implantation
VIII. Knob Y - Adjusts image height on grid to define posterior row for seed placement

NOTE: Knob Y controls vertical movement and has a useful range of about 6cm (3 up and 3 down). Going down it will bottom out as lower plates come into contact and it is shipped in this position. To setup for use, turn Knob Y until lower plates are separated by 2-3cm.

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

⚠ WARNING

- *Prior to each use perform the following checks to ensure optimal stepper performance.*

1. Attach the table mount at a suitable clasping point on the table rails to ensure it remains securely in position.
2. Ensure stabilizer moves freely when locking control knob is loosened and secures firmly when locking control knob is tightened.
3. Move each of the knobs on the FAM through its full range and then center each knob in position.

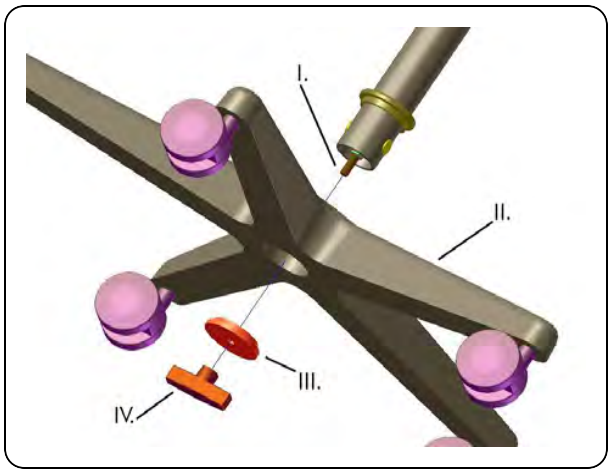
TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til at yde fastgørelse, support og manipulering af sonder til transrektale ultralydsbilleddannelse under indførelse og endelig placering.

SAMLING AF TRANSPORTSTATIV

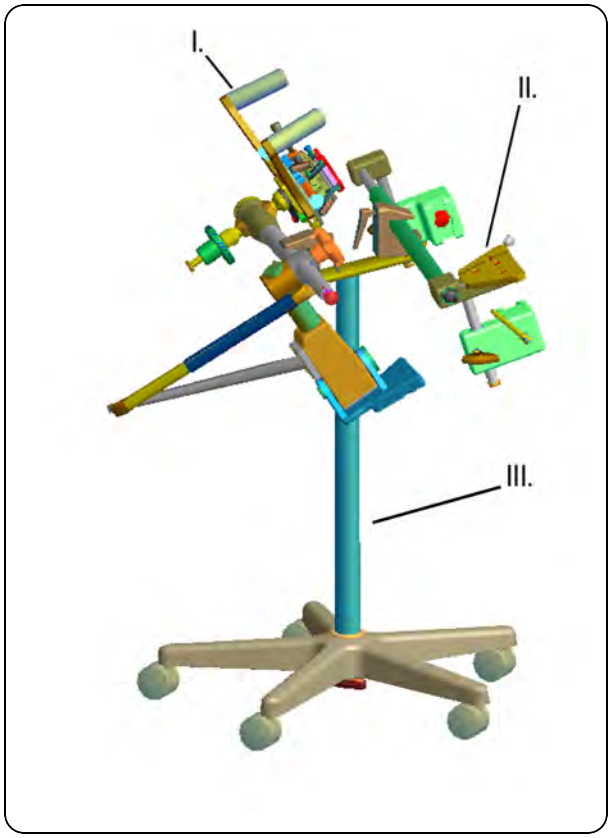
Til brug med Micro-Touch® Stabilizer (dobbeltsidet bordmontering)

1. Indsæt rørets gevindende gennem midten af rullebunden.
2. Skub spændeskiven over gevindtappen, og placer den i midten af hullet i rullebunden.
3. Drej låsehåndtaget på gevindtappen, og fastspænd.



I. Gevindtap
II. Rullebund
III. Spændeskive
IV. Låsehåndtag

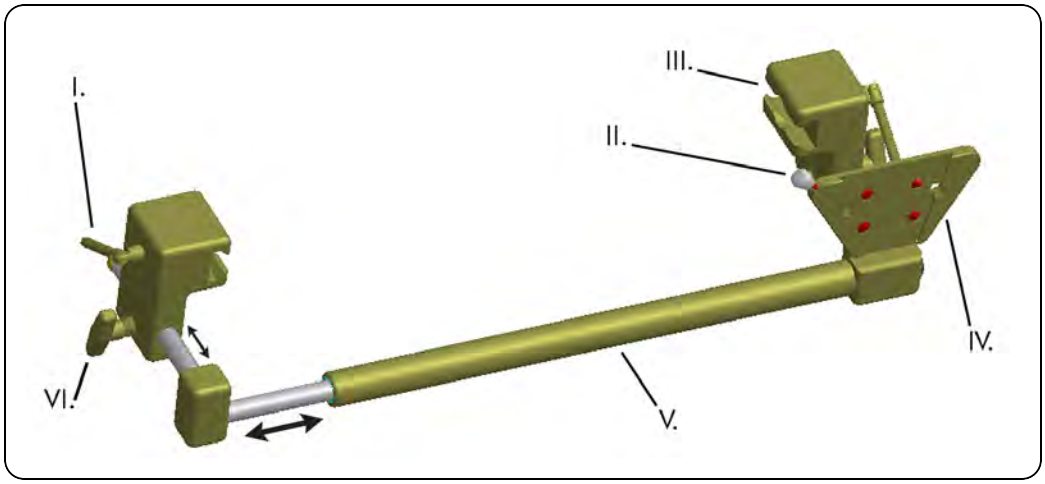
4. Transportstativet giver en bekvem og mobil platform, der muliggør nem rengøring og håndtering i det kirurgiske miljø. Stativet vises med stabilisator og bordstativ monteret.



I. Stabilisator
II. Bordstativ
III. Transportstativ

OPSÆTNING AF MICRO-TOUCH® STABILIZER (DOBBELTSIDET BORDMONTERING)

1. Løsn alle knapper og håndtag på bordmonteringen, inden den fjernes fra transportstativet. Tag fat om spændestykkerne til påsætning på skinnen, og før hele apparatet på plads på enden af bordet. Fastlås spændestykkerne til påsætning på skinnen ved at tilspænde håndtagene på begge sider af spændestykkerne til påsætning på skinnen med en lignende afstand fra skinnernes ende. Anbring tværstangen ved den ønskede afstand fra bordets ende for at undgå eventuel interferens med bordmekanismerne, og tilspænd begge positionsknapper på tværstangen for at fastgøre den.

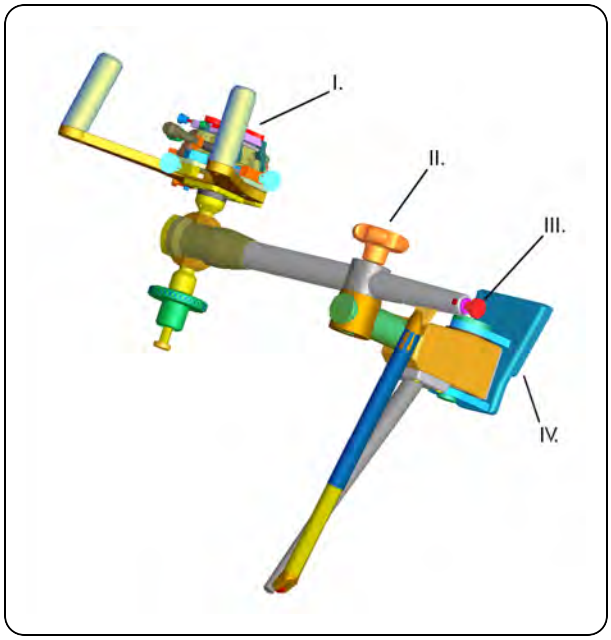


⚠ ADVARSEL

- *Dette system består af en tværstang med fastgjorte spændestykker til påsætning på skinnen og V-formet monteringsplade til støtten. Skinneklemmerne er designet, så de passer til de rektangulære sideskinner på operations- og cystoskopiborde af standardstørrelse.*

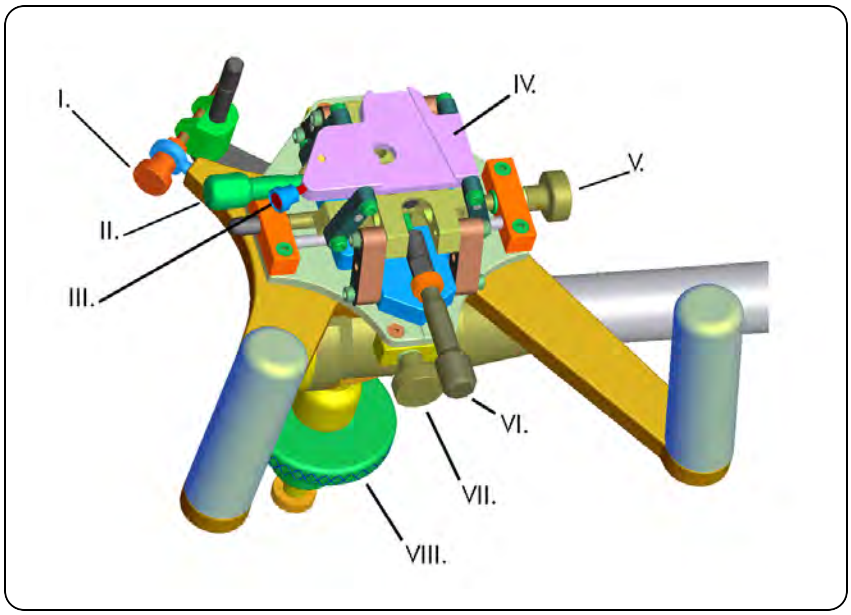
I. Skinnehåndtag
II. Knap til hurtig påsætning af støtten
III. Spændestykke til påsætning på skinne
IV. Støttens monteringsplade
V. Tværstang
VI. Tværstangens positionsknapper

2. Fjern støtten fra transportstativet. Sæt den V-formede monteringsplade på monteringspladen til støtten på bordmonteringen. Den fastgøres med knappen til hurtig påsætning af støtten. Udløs låsekontrolknappen, og anbring manuelt finjusteringsmekanismen (FAM) i en bekvem stilling, der letter placering af finjusteringsknapper og fastgørelsen af et trinbevægelsesmodul. Tilspænd låsekontrolknappen for at fastgøre det.



I. Finjusteringsmekanisme (FAM)
II. Låsekontrolknap
III. Vægtjusteringsknap
IV. V-formet monteringsplade

3. Kontrollér at alle FAM-kontroller er indstillet tæt ved midtpunktet for deres bevægelsesområde.



I. Håndtaget YR – Drejer sonden til parallelt med midterlinjen af prostata
II. Håndtaget ZR – Justerer prostata vandret på tværbilledet
III. Hurtigtilslutningshåndtag til stepper – Fastgør stepperen til FAM
IV. Støttens mellemliggende plade
V. Håndtaget X – Centrerer sonden på midteraksen af prostata og centrerer tværbilledet i gitteret
VI. Håndtaget XR – Vipper sonden parallelt med bagsiden af prostata i sagittalplan
VII. Håndtaget Z – Bruges til at „nulstille" stepperenheden ved blærehalsen for at angive grundplanet for implantation
VIII. Håndtaget Y - Justerer billedhøjden på gitteret for at definere den bageste række til placering af partikler

BEMÆRK: Håndtaget Y styrer den vertikale bevægelse og har en rækkevidde på cirka 6 cm (3 op og 3 ned). Hvis det køres ned, når det bunden, når de nederste plader kommer i kontakt med hinanden, og det leveres i denne position. Klargør til brug ved at dreje håndtaget Y indtil de nederste plader er adskilt med 2-3 cm.

FUNKTIONELLE KONTROLLER INDEN BRUG

⚠ ADVARSEL

- *Inden brug hver gang kontrolleres følgende momenter for at sikre optimal funktion af trinbevægelsesmodulet.*

1. Fastgør bordstativet på et passende fastspændingspunkt på bordskinnerne til at sikre at det bliver sikkert på plads.
2. Kontrollér at stabilisatoren bevæger sig frit, når låsehåndtaget løsnes og fastgøres forsvarligt, når låsehåndtaget strammes.
3. Flyt hvert af håndtagene på FAM gennem hele området og midterstil derefter hvert håndtag i stilling.

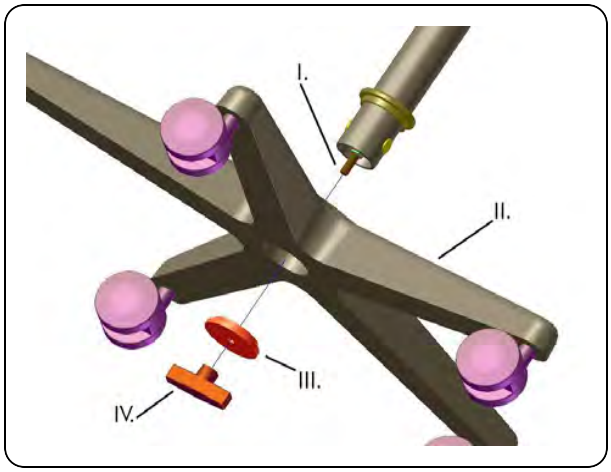
BEOOGD GEBRUIK

De apparatuur is bedoeld voor het bevestigen, ondersteunen en hanteren van transrectale echografische sondes tijden het aanbrengen en de definitieve plaatsing.

TRANSPORTSTANDAARD MONTEREN

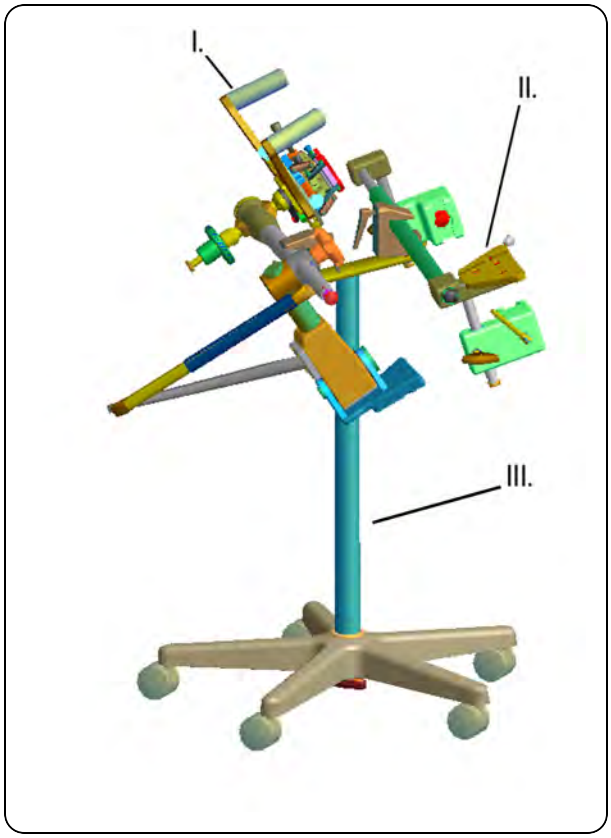
Voor gebruik met de Micro-Touch® stabilisator (dubbelzijdige tafelhouder)

1. Steek het draadtapeinde van de buis door het midden van de rolvoet.
2. Schuif de pasring over de draadtap en druk deze in het midden van de opening in de rolvoet vast.
3. Draai de vergrendelknop op de draadtap en zet deze stevig vast.



I. Draadtap inzetstuk
II. Rolvoet
III. Pasring
IV. Vergrendelknop

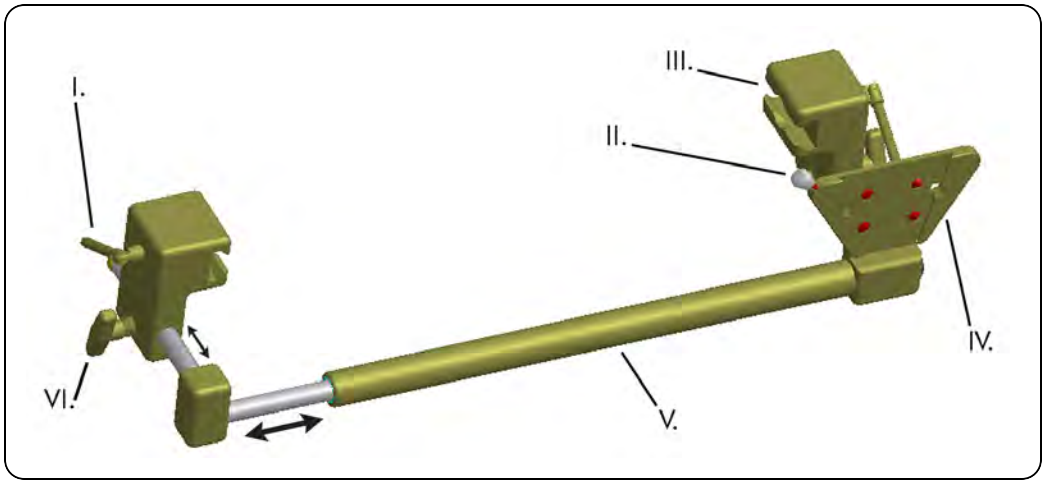
4. De transportstandaard voorziet in een handig en mobiel platform dat gemakkelijk reinigen en hanteren binnen de chirurgische omgeving mogelijk maakt. De standaard is afgebeeld met stabilisator en tafelbevestiging die op hun plaats zijn vastgeklemd.



I. Stabilisator
II. Tafelbevestiging
III. Transportstandaard

MICRO-TOUCH® STABILISATOR (DUBBELZIJDIGE TAFELHOUDER) OPSTELLEN

1. Draai alle knoppen en hendels op de tafelhouder los voordat u deze uit de transportstandaard verwijdert. Grijp de railklemmen vast en schuif het hele apparaat op zijn plek op het uiteinde van de tafel. Vergrendel de railklemmen op de tafel door de hendels ervan op beide zijden vast te draaien op een gelijke afstand van het einde van de rails. Plaats de dwarsstang op de gewenste afstand van het einde van de tafel, om interferentie met het tafelmechanisme te voorkomen, en draai de beide positioneringsknoppen van de dwarsstang vast.

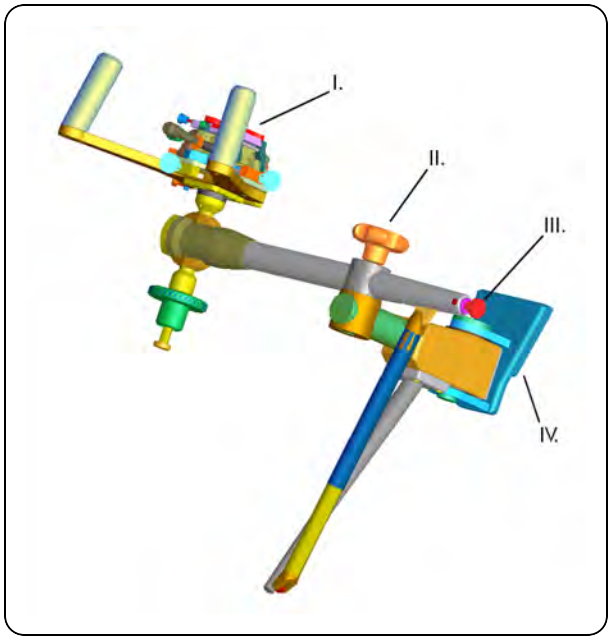


⚠ WAARSCHUWING

- *Dit systeem bestaat uit een dwarsstang met daaraan railklemmen en een montageplaat met zwaluwstaart voor de stabilisator. De railklemmen zijn bedoeld om te passen in de rechthoekige laterale rails van operatie- en cystoscopietafels van standaardgrootte.*

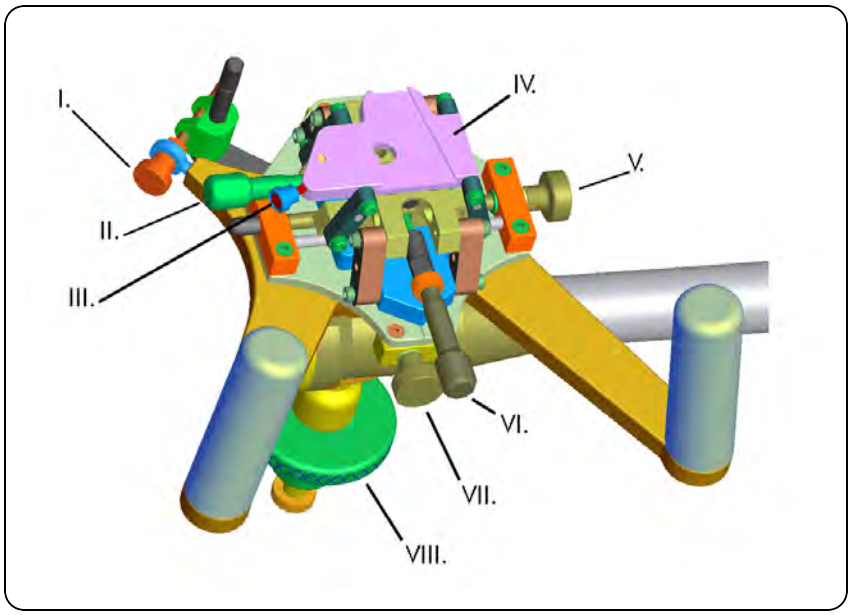
I. Hendels van railklemmen
II. Snelkoppeling stabilisator
III. Railklem
IV. Montageplaat stabilisator
V. Dwarsstang
VI. Positioneringsknoppen dwarsstang

2. Haal de stabilisator uit de transportstandaard. Bevestig de montageplaat met zwaluwstaart op de bijpassende montageplaat van de stabilisator op de tafel. Zet vast met de snelkoppeling van de stabilisator. Draai de vergrendelknop los en plaats handmatig het FAM (mechanisme voor fijne instelling) in een gepaste positie om het plaatsen van de verstelknoppen en het monteren van de stepper zo gemakkelijk mogelijk te maken. Draai de vergrendelknop vast.



I. FAM (mechanisme voor fijne instelling)
II. Vergrendelknop
III. Gewichtregelaar
IV. Montageplaat met zwaluwstaart

3. Controleer of alle bedieningselementen voor het FAM zijn ingesteld nabij hun middenbereik.



I. Knop YR - Hiermee wordt de sonde parallel aan de middellijn van de prostaat gedraaid.
II. Knop ZR - Hiermee wordt de prostaat horizontaal gericht in het transversale beeld.
III. Snelkoppelingsknop stappeneenheid - Hiermee wordt de stappeneenheid aan het FAM vastgezet.
IV. Interfaceplaat stabilisator
V. Knop X - Hiermee wordt de sonde langs de middenas van de prostaat gecentreerd en wordt het transversale beeld op het raster gecentreerd.
VI. Knop XR - Hiermee wordt de sonde parallel gezet aan het achteroppervlak van de prostaat in het sagittale vlak.
VII. Knop Z - Hiermee wordt de stappeneenheid bij de blaashals op nul gesteld om het basisvlak voor implantatie in te stellen.
VIII. Knop Y - Hiermee wordt de beeldhoogte op het raster aangepast om de achterste rij voor plaatsing van de capsule(s) te definiëren.

OPMERKING: Knop Y regelt de verticale verplaatsing en heeft een nuttig bereik van ongeveer 6 cm (3 omhoog en 3 omlaag). De laagste stand wordt bereikt wanneer de onderste platen met elkaar in contact komen. In deze stand wordt het geheel verzonden. Voor ingebruikname draait u knop Y tot de onderste platen 2-3 cm van elkaar zijn gescheiden.

WERKINGSCONTROLES VÓÓR GEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

- *Doorloop voor elk gebruik de onderstaande controles om ervoor te zorgen dat de stepper optimaal werkt.*

1. Bevestig de tafelbevestiging aan een geschikt bevestigingspunt aan de tafelrails om er zeker van te zijn dat deze goed op zijn plaats blijft.
2. Ensure stabilizer moves freely when locking control knob is loosened and secures firmly when locking control knob is tightened.
3. Beweeg alle knoppen op het FAM over het volledige bewegingsbereik en centreer daarna alle knoppen.

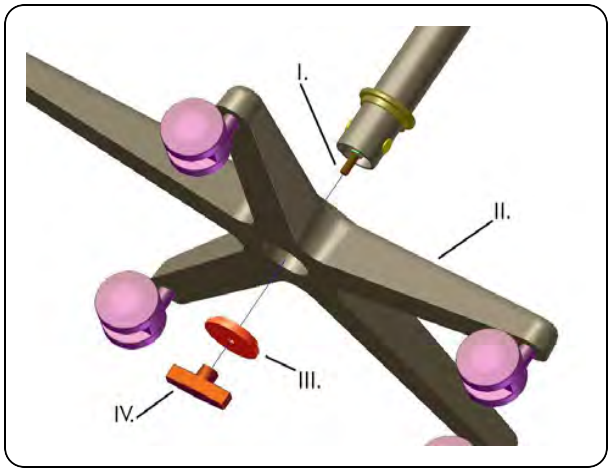
KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteisto on tarkoitettu transrektaalisten ultraäänikuvantamiskoettimien kiinnittämiseen, tukemiseen ja käyttämiseen asettamisen ja lopullisen sijoittamisen aikana.

KULJETUSTELINEEN KOKOAMINEN

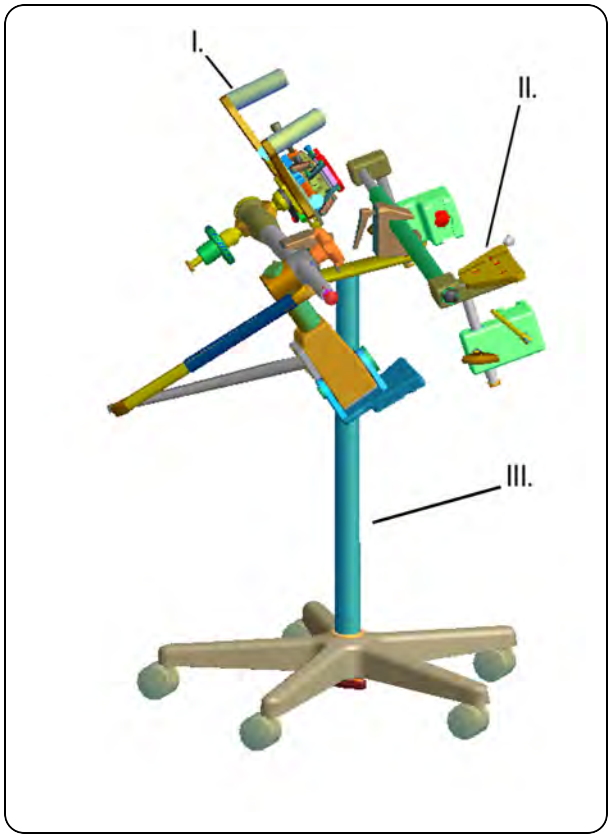
Käyttökohde: Micro-Touch® -stabilaattori (Kaksipuolinen pöytäjalusta)

1. Työnnä putken kierteinen nastapää rullapyöräalustan keskustan läpi.
2. Liu'uta kohdistusaluslevy kierteisen nastan yli ja asemoi rullapyöräalustan reiän keskelle.
3. Kierrä lukitusnuppia kierteiseen nastaan, kunnes kiinnitys on pitävä.



I. Kierteinen nasta
II. Rullapyöräalusta
III. Kohdistusaluslevy
IV. Lukitusnuppi

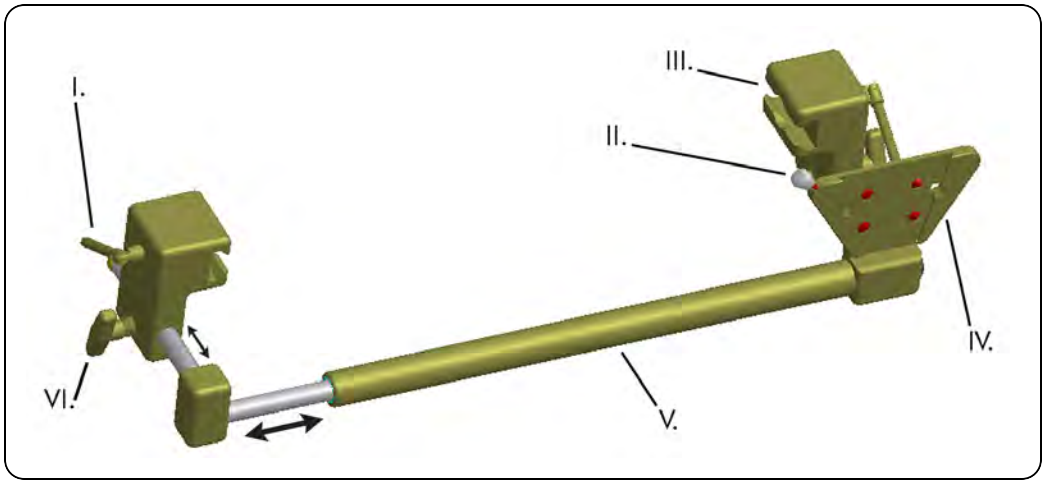
4. Kuljetusteline tarjoaa helppokäyttöisen, liikuteltavan alustan, joka helpottaa puhdistamista ja käsittelyä kirurgisessa toimintaympäristössä. Telineessä on vakautin ja pöytäkiinnike paikoillaan.



I. Vakautin
II. Pöytäasennusteline
III. Kuljetusteline

ASENTAMINEN: MICRO-TOUCH® -STABILAATTORI (KAKSIPUOLINEN PÖYTÄJALUSTA)

1. Löysää kaikki pöytäjalustan nupit ja vivut ennen sen irrottamista kuljetustelineestä. Ota kiinni kiskojen lukituksista ja liu'uta koko laite jalustan toiseen laitaan. Lukitse kiskojen lukitukset pöytään kiristämällä kummankin pään kiskojen lukitusvivut saman etäisyyden päähän kiskojen päistä. Aseta poikkiputki halutun etäisyyden päähän pöydän päädystä, jotta se ei vaikuta pöydän mekanismeihin. Kiinnitä kiristämällä kumpikin poikkiputken asetusnuppi.

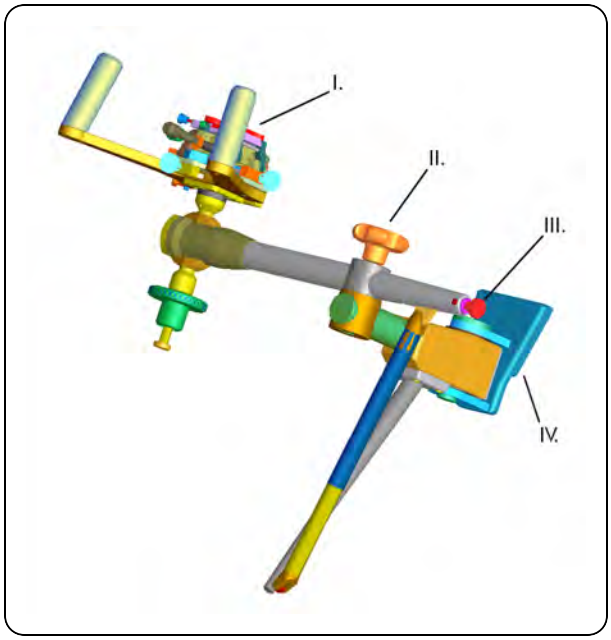


⚠ VAROITUS

- *Järjestelmä koostuu poikkiputkesta, johon on kiinnitetty kiskojen lukitukset, sekä vakaajalle tarkoitetusta lohenpyrstökiinnityslevystä. Kiskojen lukitukset on suunniteltu kiinnitettäviksi vakiokokoisten leikkaus- ja kystoskooppipöytien sivukiskoihin.*

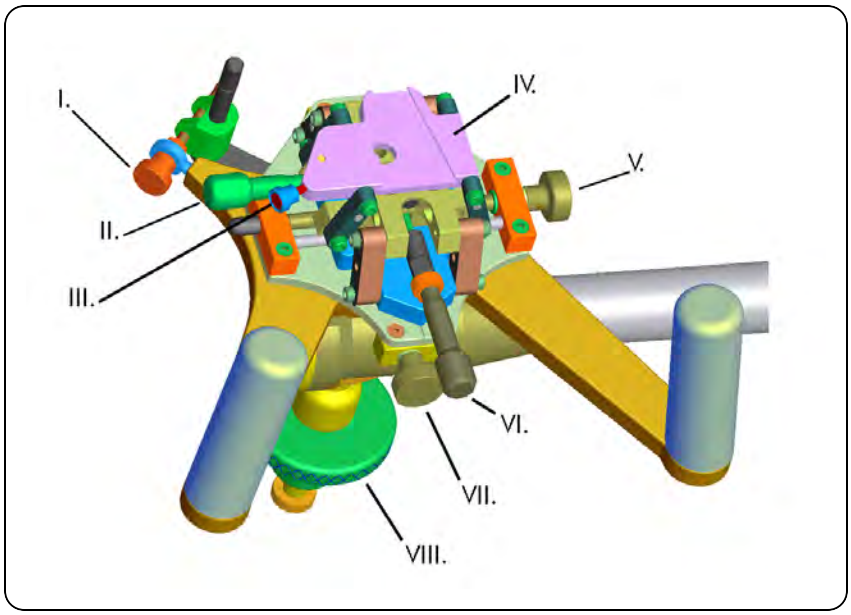
I. Kiskojen lukitusvivut
II. Vakaajan pikakytkentänuppi
III. Kiskojen lukitus
IV. Vakaajan kiinnityslevy
V. Poikkiputki
VI. Poikkiputken asetusnupit

2. Irrota vakaaja kuljetustelineestä. Sovita lohenpyrstökiinnityslevy vastakappaleeseensa pöytäkiinnitystelineen vakaajan kiinnityslevyyn. Lukitse vakaajan pikakytkentänupilla. Vapauta lukituksen säätönuppi ja aseta hienosäätömekanismi (FAM) manuaalisesti sopivaan asentoon, jotta hienosäätöohjaimien säätäminen ja askeltimen liittäminen on helppoa. Kiinnitä kiristämällä lukituksen säätönuppi.



I. Hienosäätömekanismi (FAM)
II. Lukituksen säätönuppi
III. Painon säätönuppi
IV. Lohenpyrstökiinnityslevy

3. Tarkista, että kaikki FAM-hienosäätimet on asetettu niiden alueen keskivaiheille.



I. Nuppi YR - Kiertää anturin yhdensuuntaiseksi eturauhasen keskilinjan kanssa.
II. Nuppi ZR - Sijoittaa eturauhasen vaakasuunnassa poikittaiskuvaan.
III. Askelluslaitteen pikakytkentänuppi - Kiinnittää askelluslaitteen FAM-hienosäätömekanismiin.
IV. Vakaajan käyttölevy
V. Nuppi X - Keskittää anturin eturauhasen akselin keskilinjaan ja keskittää poikittaiskuvan ristikkoon.
VI. Nuppi XR - Kallistaa anturin samansuuntaiseksi eturauhasen posteriorisen pinnan kanssa sagittaalitasolla.
VII. Nuppi Z - Käytetään askelluslaitteen "nolla-askellukseen" rakon kaulassa. Näin voidaan asettaa perustaso implantointia varten.
VIII. Nuppi Y - Säätää kuvan korkeutta ristikossa. Näin voidaan määrittää posteriorinen rivi siemenen (seed) sijoitusta varten.

HUOMAUTUS: Nuppi Y säätää pystyliikettä ja sen toiminnallinen liikealue on noin 6 cm (3 ylös ja 3 alas). Jos tästä siirrytään alaspäin, se pohjaa, koska alalevyt koskettavat toisiaan. Tämä on toimitusasento. Käyttöönotto tapahtuu kääntämällä nuppia Y, kunnes alalevyjen välinen etäisyys on 2 - 3 cm.

TOIMIVUUDEN ESIKÄYTTÖTARKISTUKSET

⚠ VAROITUS

- *Tee seuraavat tarkistukset ennen jokaista käyttökertaa taataksesi askeltimen optimaalisen toiminnan.*

1. Kiinnitä pöytäteline sopivaan kiinnityspisteeseen pöydän kiskoihin. Näin varmistetaan, että se pysyy varmasti paikallaan.
2. Varmista, että vakautin liikkuu vapaasti, kun lukituksen säätönuppia löysennetään ja että se kiinnittyy kunnolla, kun lukituksen säätönuppia tiukennetaan.
3. Liikuta kutakin FAM-hienosäätömekanismi nuppia koko liikealueen läpi ja keskitä kukin nuppi sitten oikeaan asentoonsa.

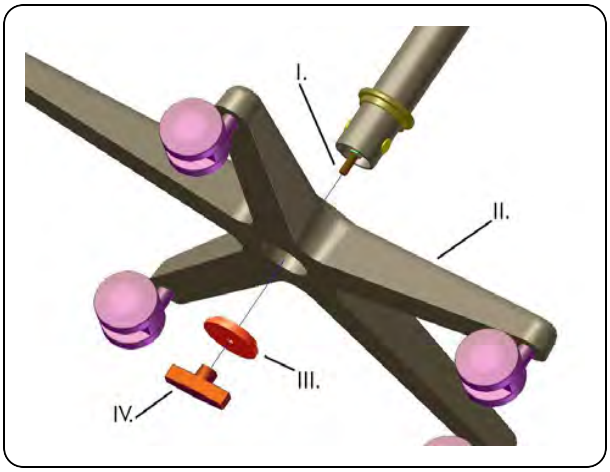
UTILISATION PRÉVUE

L'équipement est destiné à la fixation, au soutien et à la manipulation de sondes d'échographie transrectale lors de l'insertion et du positionnement final.

MONTAGE DE L'ENSEMBLE DE TRANSPORT

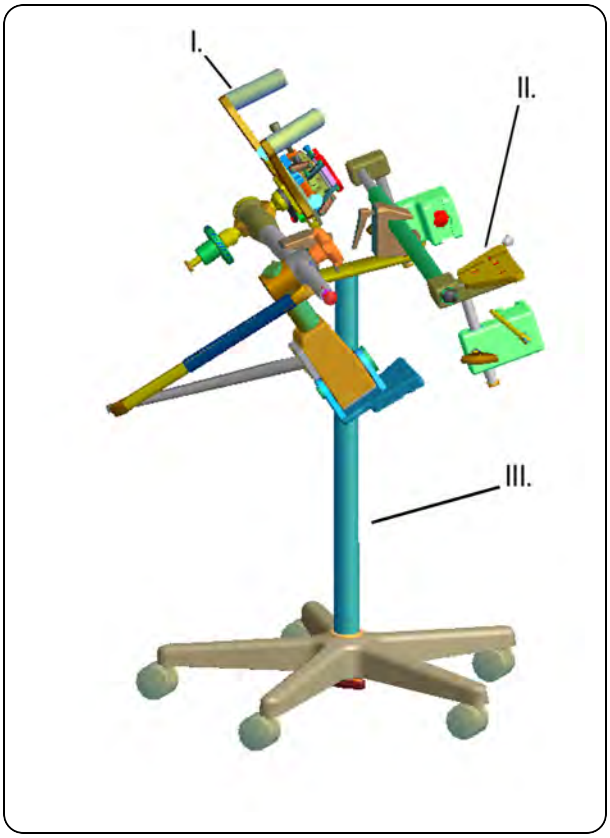
Pour une utilisation avec Micro-Touch® Stabilizer (support de table à deux côtés)

1. Insérer l'extrémité à goujon fileté du tube à travers le centre de la base roulante.
2. Faire glisser la rondelle lisse sur le goujon fileté et la loger au centre de l'orifice de la base roulante.
3. Tourner le bouton de verrouillage sur le goujon fileté et fixer solidement.



I. Goujon fileté
II. Base roulante
III. Rondelle lisse
IV. Bouton de verrouillage

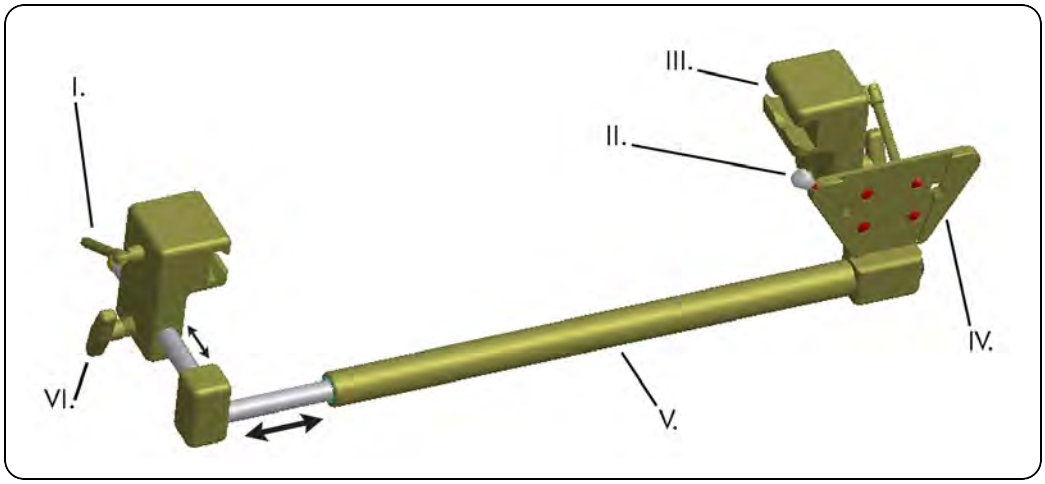
4. L'ensemble de transport constitue une plate-forme pratique et mobile pour faciliter le nettoyage et la manipulation en environnement chirurgical. L'ensemble est présenté avec le stabilisateur et la structure de table fixés.



I. Stabilisateur
II. Montage sur table
III. Ensemble de transport

MISE EN PLACE DE MICRO-TOUCH® STABILIZER (SUPPORT DE TABLE À DEUX CÔTÉS)

1. Desserrer tous les boutons et leviers du support de la table avant de le retirer du support de transport. Saisir les pinces à rails et faire glisser l'ensemble de l'appareil en place à l'extrémité de la table. Verrouiller les pinces à rails sur la table en serrant les leviers des pinces à rails de chaque côté à égale distance de l'extrémité des rails. Placer la barre transversale à la distance souhaitée de l'extrémité de la table afin d'éviter toute interférence avec les mécanismes de la table et serrer les deux boutons de positionnement de la barre transversale pour verrouiller.

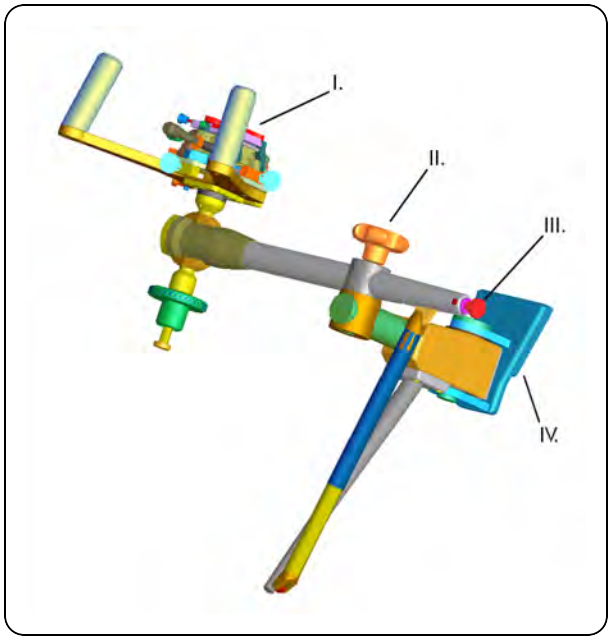


⚠ AVERTISSEMENT

- *Ce système est composé d'une barre transversale avec des pinces à rails fixées et d'une plaque de montage en queue d'aronde pour le stabilisateur. Les pinces à rails sont conçues pour s'adapter aux rails latéraux rectangulaires des tables d'opération et de cystoscopie de dimension standard.*

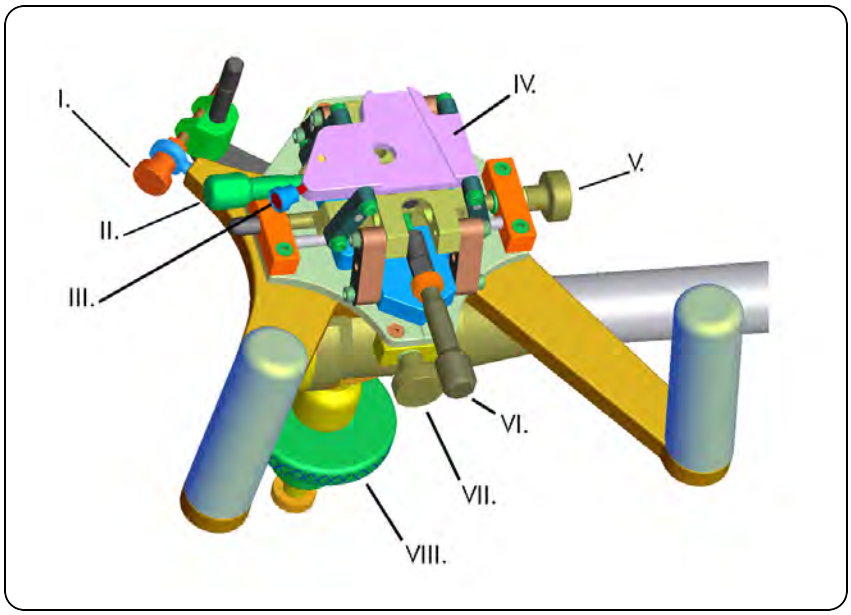
I. Leviers des pinces à rails
II. Bouton de connexion rapide du stabilisateur
III. Pince à rails
IV. Plaque de montage du stabilisateur
V. Barre transversale
VI. Boutons de positionnement de la barre transversale

2. Retirer le stabilisateur du support de transport. Ajuster la plaque de montage en queue d'aronde à la plaque de montage du stabilisateur sur le support de la table. Maintenir en place avec le bouton de connexion rapide du stabilisateur. Relâcher le bouton de commande du verrouillage et placer le mécanisme de réglage fin (MRF) dans une position correcte afin de faciliter le positionnement des commandes de réglage fin et la fixation du graduateur. Serrer le bouton de commande du verrouillage pour maintenir en place.



I. Mécanisme de réglage fin (MRF)
II. Bouton de commande du verrouillage
III. Bouton de réglage du poids
IV. Plaque de montage en queue d'aronde

3. Vérifier que toutes les commandes du MRF sont réglées à proximité des points médians de leur plage de déplacement.



I. Bouton YR – Fait tourner la sonde parallèlement à l'axe de la prostate
II. Bouton ZR – Place la prostate horizontalement sur l'image transversale
III. Bouton de connexion rapide du dispositif pas à pas – Fixe le dispositif pas à pas au MRF
IV. Plaque de jonction du stabilisateur
V. Bouton X – Centre la sonde sur l'axe médian de la prostate et centre l'image transversale sur le réseau de lignes guides
VI. Bouton XR – Incline la sonde parallèlement à la surface postérieure de la prostate dans le plan sagittal
VII. Bouton Z – Sert à remettre à zéro le dispositif pas à pas au niveau du col de la vessie afin de régler le plan de base de l'implantation
VIII. Bouton Y – Règle la hauteur d'image sur le réseau de lignes guides afin de définir la rangée postérieure pour le placement du grain

REMARQUE: Le bouton Y commande le mouvement vertical et possède une plage utile d'environ 6 cm (3 cm vers le haut et 3 cm vers le bas). En allant vers le bas, il atteint son niveau plancher lorsque les plaques inférieures entrent en contact ; il est d'ailleurs livré dans cette position. Pour le préparer à l'emploi, tourner le bouton Y jusqu'à ce que les plaques inférieures soient séparées de 2-3 cm.

VÉRIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT AVANT UTILISATION

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale du graduateur.*

1. Fixer le système de montage de la table à un point de fixation approprié sur les rails de la table pour s'assurer qu'il reste parfaitement en place.
2. S'assurer que le stabilisateur se déplace librement lorsque le bouton de commande du verrouillage est desserré et qu'il reste solidement en place lorsque le bouton de commande du verrouillage est serré.
3. Déplacer chaque bouton sur le MRF dans toute son amplitude de mouvement puis centrer chaque bouton dans la position voulue.

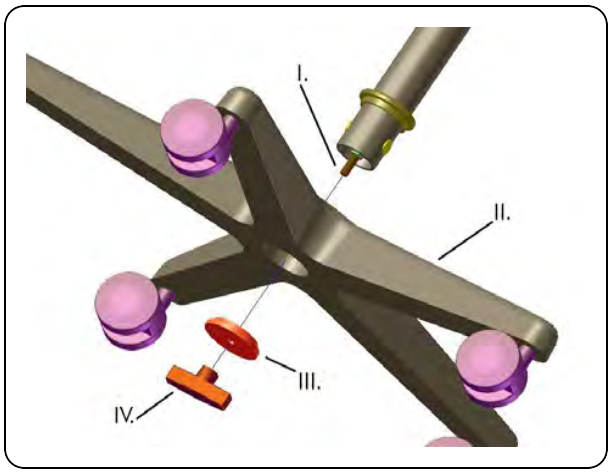
VERWENDUNGSZWECK

Die Ausrüstung dient der Befestigung, Stützung und Handhabung von transrektalen Ultraschallköpfen während der Insertion und finalen Platzierung.

MONTAGE DES TRANSPORTSTÄNDERS

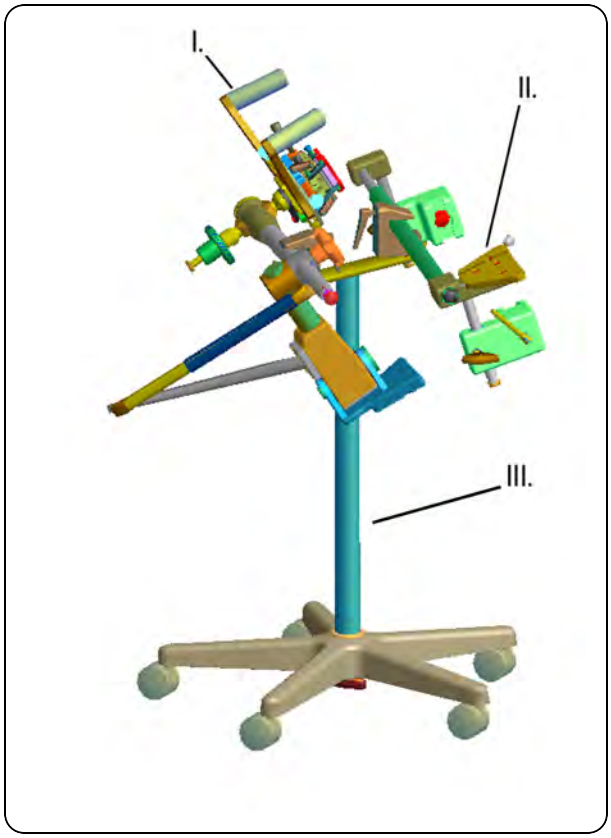
Für die Verwendung mit Micro-Touch® -Stabilizer (Doppelseitige Tischbefestigung)

1. Führen Sie das Rohrende mit dem Gewindebolzen durch die Mitte des Rollgestells.
2. Schieben Sie die Passscheibe über den Gewindebolzen und passen Sie sie mittig in die Öffnung des Rollgestells ein.
3. Drehen Sie den Verriegelungsknopf auf den Gewindebolzen und ziehen Sie ihn fest an.



I. Gewindebolzen
II. Rollgestell
III. Passscheibe
IV. Verriegelungsknopf

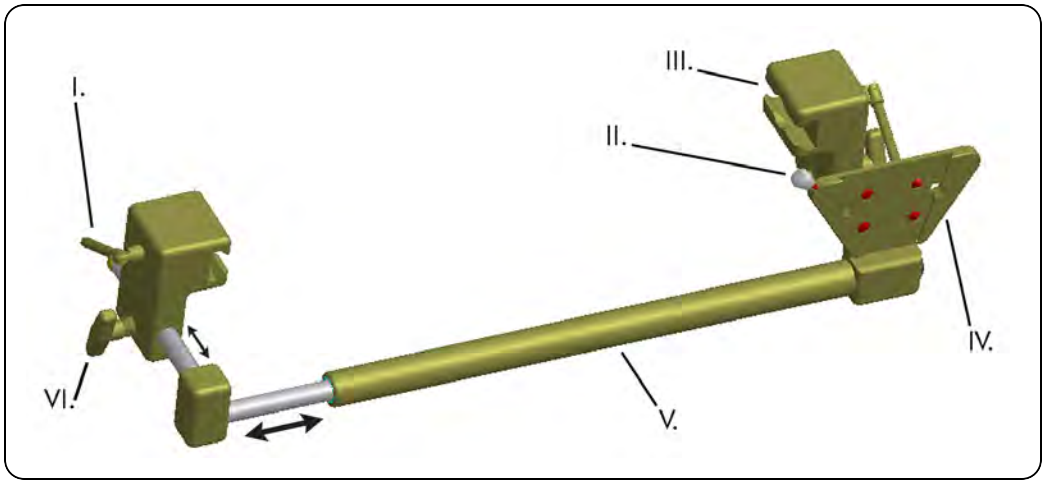
4. Der Transportständer ist eine praktische, mobile Plattform, die eine einfache Reinigung und Handhabung in der chirurgischen Umgebung ermöglicht. Die Abbildung zeigt den Ständer mit Stabilisator und fixiertem Tischmontagesystem.



I. Stabilisator
II. Tischmontagesystem
III. Transportständer

EINRICHTEN VON MICRO-TOUCH® -STABILIZER (DOPPELSEITIGE TISCHBEFESTIGUNG)

1. Lösen Sie alle Knöpfe und Hebel an der Tischbefestigung, bevor Sie sie vom Transportgestell entfernen. Greifen Sie die Schienenklemmen, und schieben Sie die gesamte Apparatur an ihre Position am Tischende. Schließen Sie die Schienenklemmen am Tisch, indem Sie die Schienenklemmenhebel auf beiden Seiten im gleichen Abstand zum Schienenende anziehen Platzieren Sie die Querstange im gewünschten Abstand zum Tischende, um Störungen am Tischmechanismus zu vermeiden. Ziehen Sie die beiden Querstangen-Arretierknöpfe fest.

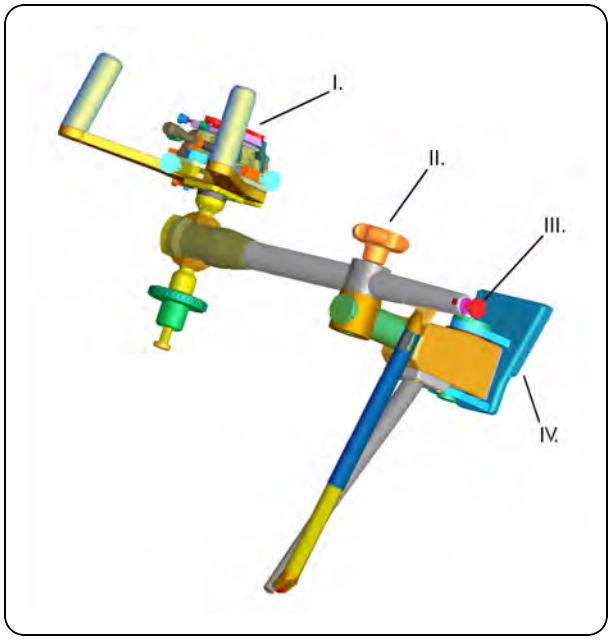


⚠ WARNHINWEIS

- *Dieses System besteht aus einer Querstange mit angebrachten Schienenklemmen und einer mit Schwalbenschwanz versehenen Stabilisator-Montageplatte. Die Schienenklemmen passen genau in die rechteckigen Seitenschienen von standardmäßigen Operations- und Zystoskopie-Tischen.*

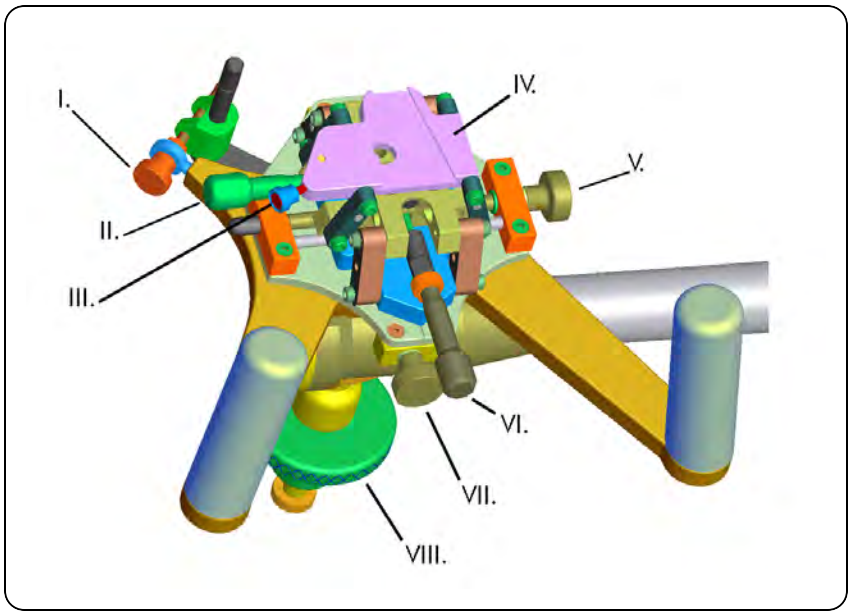
I. Schienenklemmenhebel
II. Schnellbefestigungsknopf des Stabilisators
III. Schienenklemme
IV. Stabilisator-Montageplatte
V. Querstange
VI. Querstangen-Arretierknöpfe

2. Entfernen Sie den Stabilisator vom Transportgestell. Die mit Schwalbenschwanzführung versehene Montageplatte an der Stabilisator-Montageplatte befestigen. Mit dem Schnellbefestigungsknopf des Stabilisators sichern. Lösen Sie den Verriegelungsdrehknopf und bringen Sie den Fein-Einstellmechanismus (FEM) manuell in eine komfortable Position, um die Positionierung der Fein-Einstellknöpfe und das Anbringen des Steppers zu erleichtern. Drehen Sie zur Sicherung den Verriegelungsdrehknopf fest zu.



I. Fein-Einstellmechanismus (FEM)
II. Verriegelungsdrehknopf
III. Gewichtseinstellknopf
IV. Montageplatte mit Schwalbenschwanzführung

3. Stellen Sie sicher, dass alle FAM-Bedienelemente etwa in der Mitte des Wählbereichs stehen.



I. Drehknopf YR - Dreht der Sonde parallel zur Mittellinie der Prostata
II. Drehknopf ZR - Richtet die Prostata auf dem Querbild horizontal aus
III. Stepper-Schnellanschlussknopf - Zur Befestigung des Steppers am FAM
IV. Stabilisator-Anschlussplatte
V. Drehknopf X - Zentriert die Sonde entlang der Mittellinienachse der Prostata und zentriert das Querbild auf dem Raster
VI. Drehknopf XR - Neigt die Sonde parallel zur posterioren Oberfläche der Prostata in der Sagittalebene
VII. Drehknopf Z - Setzt die Stepper-Einheit am Blasenhals auf Null, um die Basisebene für die Implantation einzustellen
VIII. Drehknopf Y - Stellt die Bildhöhe auf dem Raster ein, um die posteriore Zeile für die Seed-Platzierung zu definieren

HINWEIS: Drehknopf Y steuert die vertikale Bewegung und verfügt über eine Reichweite von etwa 6 cm (3 aufwärts und 3 abwärts). Bei der Abwärtsbewegung zeigt er ganz nach unten, wenn die unteren Platten sich berühren. Er wird in dieser Position geliefert. Um ihn für die Verwendung einzustellen, drehen Sie den Drehknopf Y, bis die unteren Platten 2-3 cm voneinander entfernt sind.

FUNKTIONSPRÜFUNG VOR VERWENDUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Führen Sie vor jeder Verwendung die folgenden Überprüfungen durch, um die optimale Leistung des Steppers zu gewährleisten.*

1. Befestigen Sie das Tischmontagesystem an einer geeigneten Klemmstelle an den Tischschienen, sodass es sicher an seiner Position bleibt.
2. Stellen Sie sicher, dass der Stabilisator frei beweglich ist, wenn der Verriegelungsdrehknopf gelockert wird, und dass er sicher und fest sitzt, wenn der Verriegelungsdrehknopf festgezogen wird.
3. Drehen Sie alle FAM-Drehknöpfe durch den gesamten Einstellbereich und stellen Sie die Knöpfe dann in die mittlere Position.

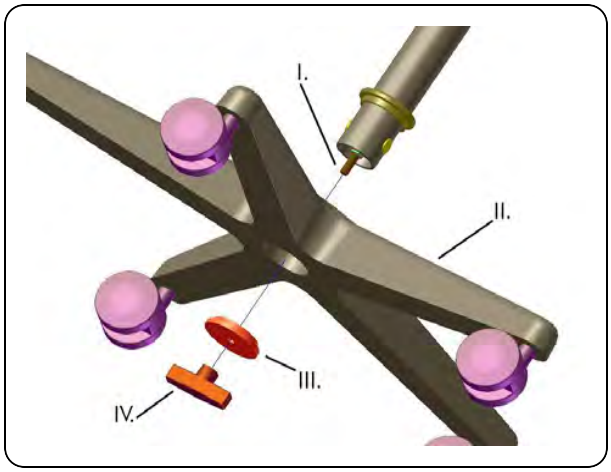
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη στερέωση, στήριξη και χειρισμό των καθετήρων διορθικού υπερηχογραφήματος κατά τη διείσδυση και την τελική τοποθέτηση.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΘΡΟΥ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

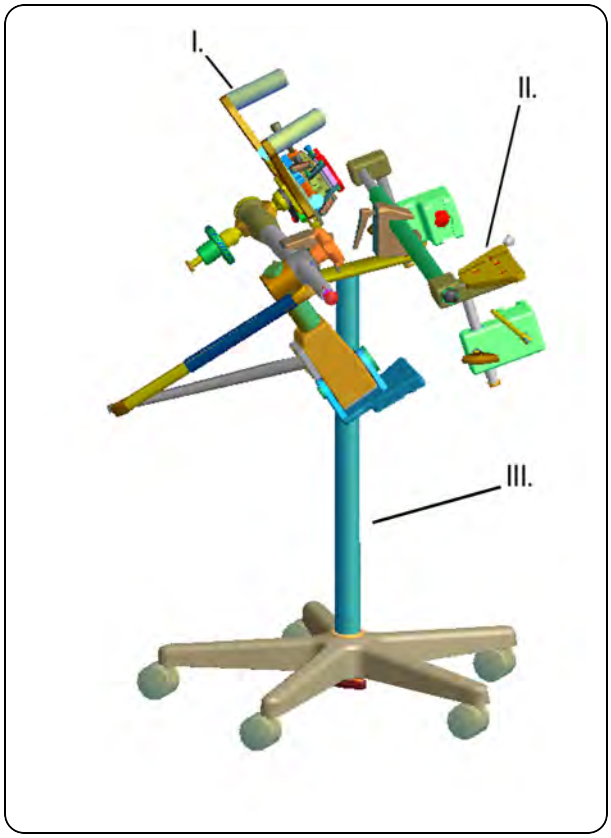
Για χρήση με το σταθεροποιητή Σταθεροποιητής Micro-Touch® (Βάση τράπεζας δύο πλευρών)

1. Εισάγετε το σπειρωτό άκρο φυτευτού κοχλία του σωλήνα μέσα από το κέντρο της βάσης κύλισης.
2. Ολισθήστε τη ροδέλα τοποθέτησης πάνω από τον σπειρωτό φυτευτό κοχλία και ενσωματώστε το κέντρο της οπής στη βάση κύλισης.
3. Στρέψτε το κουμπί ασφάλισης στον σπειρωτό φυτευτό κοχλία και ασφαλίστε καλά.



I. Σπειρωτός φυτευτός κοχλίας
II. Βάση κύλισης
III. Ροδέλα τοποθέτησης
IV. Κουμπί ασφάλισης

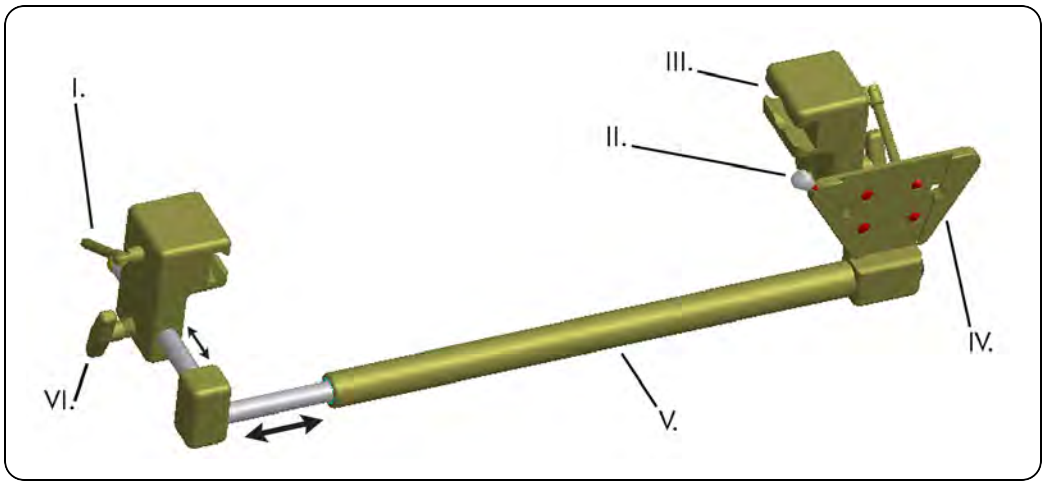
4. Το βάθρο μεταφοράς παρέχει μια βολική και κινητή πλατφόρμα για ευκολία στον καθαρισμό και το χειρισμό εντός του χειρουργικού περιβάλλοντος. Το βάθρο μαζί με το σταθεροποιητή και την στήριξη τράπεζας συγκρατημένα στη σωστή θέση.



I. Σταθεροποιητής
II. Στήριξη τράπεζας
III. Βάθρο μεταφοράς

Ρ΄ΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΉ MICRO-TOUCH® (ΒΆΣΗ ΤΡΆΠΕΖΑΣ Δ΄ΥΟ ΠΛΕΥΡΏΝ)

1. Ξεσφίξτε όλα τα κουμπιά και τους μοχλούς που υπάρχουν στη βάση τράπεζας προτού την αφαιρέσετε από τη βάση μεταφοράς. Πιάστε τους σφιγκτήρες ράγας και σύρετε ολόκληρη τη συσκευή έως τη θέση της στο άκρο της τράπεζας. Ασφαλίστε τους σφιγκτήρες ράγας στην τράπεζα, σφίγγοντας τις αντίστοιχες λαβές και στις δύο πλευρές, σε ίσες αποστάσεις από τα άκρα των ραγών. Τοποθετήστε την εγκάρσια ράβδο στην επιθυμητή απόσταση από το άκρο της τράπεζας έτσι, ώστε να μην εμποδίζονται οι μηχανισμοί της τράπεζας και σφίξτε και τα δύο κουμπιά τοποθέτησης εγκάρσιας ράβδου για την ασφαλίσετε.

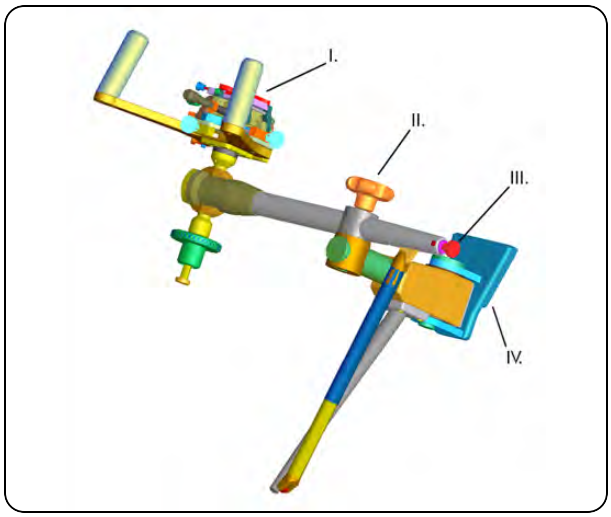


⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Το συγκεκριμένο σύστημα αποτελείται από μια εγκάρσια ράβδο με σφιγκτήρες ράγας και αρθρωτή πλάκα στερέωσης για το σταθεροποιητή. Οι σφιγκτήρες ράγας είναι σχεδιασμένοι έτσι, ώστε τα ταιριάζουν στις ορθογώνιες πλευρικές ράγες που υπάρχουν στις τυπικές τράπεζες χειρουργείου και κυστεοσκόπησης.*

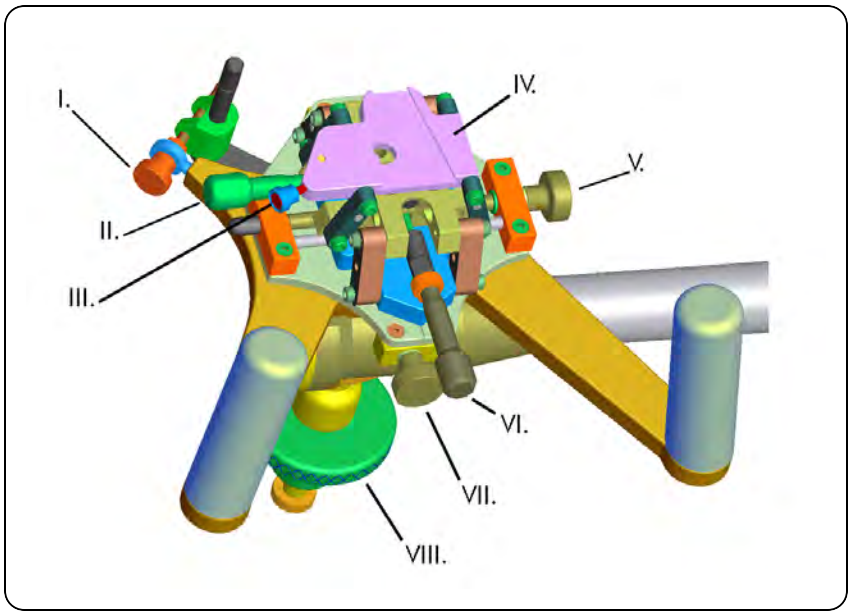
I. Μοχλοί σφιγκτήρων ράγας
II. Κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή
III. Σφιγκτήρας ράγας
IV. Πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή
V. Εγκάρσια ράβδος
VI. Κουμπιά τοποθέτησης εγκάρσιας ράβδου

2. Αφαιρέστε το σταθεροποιητή από τη βάση μεταφοράς. Προσαρμόστε την αρθρωτή πλάκα στερέωσης στη συζυγή πλάκα του στερέωσης σταθεροποιητή της βάσης τράπεζας. Ασφαλίστε χρησιμοποιώντας το κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή. Ελευθερώστε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης και τοποθετήστε χειροκίνητα το μηχανισμό ρύθμισης ακριβείας (FAM) σε θέση τέτοια, που διευκολύνει την τοποθέτηση των χειριστηρίων ρύθμισης ακριβείας και την εγκατάσταση της διάταξης βηματικής κίνησης. Σφίξτε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης για να το ασφαλίσετε.



I. Μηχανισμός ρύθμισης ακριβείας (FAM)
II. Κουμπί ελέγχου ασφάλισης
III. Κουμπί ρύθμισης βάρους
IV. Αρθρωτή πλάκα στερέωσης

3. Ελέγξτε αν όλα τα χειριστήρια FAM είναι ρυθμισμένα περίπου στη μέση του εύρους διαδρομής τους.



I. Κουμπί YR – Περιστρέφει τη μήλη παράλληλα με την κεντρική γραμμή του προστάτη
II. Κουμπί ZR – Σταθμίζει τον προστάτη οριζόντια ως προς την εγκάρσια απεικόνιση
III. Κουμπί ταχείας σύνδεσης βηματικής συσκευής – Ασφαλίζει τη βηματική συσκευή στο FAM
IV. Πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή
V. Κουμπί X – Κεντράρει τη μήλη κατά μήκος του άξονα μεσαίας γραμμής του προστάτη και κεντράρει την εγκάρσια απεικόνιση στο πλέγμα
VI. Κουμπί XR – Δίνει κλίση στη μήλη παράλληλα ως προς την οπίσθια επιφάνεια του προστάτη σε οβελιαίο επίπεδο
VII. Κουμπί Z – Χρησιμοποιείται για να «μηδενίζει» τη βηματική μονάδα στον αυχένα ουροδόχου κύστης για τον καθορισμό του επιπέδου βάσης για την εμφύτευση
VIII. Κουμπί Y – Ρυθμίζει το ύψος απεικόνισης στο πλέγμα για τον καθορισμό της οπίσθιας σειράς για την τοποθέτηση σπόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κουμπί Y ελέγχει την κάθετη κίνηση και έχει χρήσιμο εύρος 6 περίπου εκατοστών (3 επάνω και 3 κάτω). Στην καθοδική κίνησή του, θα φτάσει στο κατώτατο σημείο καθώς οι κατώτερες πλάκες έρχονται σε επαφή. Παραδίδεται στη θέση αυτή. Για να ρυθμίσετε για χρήση, στρέψτε το κουμπί Y έως ότου οι κατώτερες πλάκες να διαχωριστούν κατά 2-3 εκατοστά.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΊ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Πριν από κάθε χρήση, διενεργείτε τους παρακάτω ελέγχους προκειμένου να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της διάταξης βηματικής κίνησης.*

1. Προσαρμόστε τη στήριξη τράπεζας στο κατάλληλο σημείο σύσφιξης στις ράγες της τράπεζας για να εξασφαλίσετε ότι παραμένει με ασφάλεια στη θέση της.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής μετακινείται ελεύθερα όταν το κουμπί ελέγχου ασφάλισης χαλαρώνει και ότι ασφαλίζεται σταθερά όταν συσφίγγει το κουμπί ελέγχου ασφάλισης.
3. Μετακινήστε τα κουμπιά στο FAM σε όλο τους το εύρος και στη συνέχεια τοποθετήστε κάθε κουμπί στην κεντρική θέση.

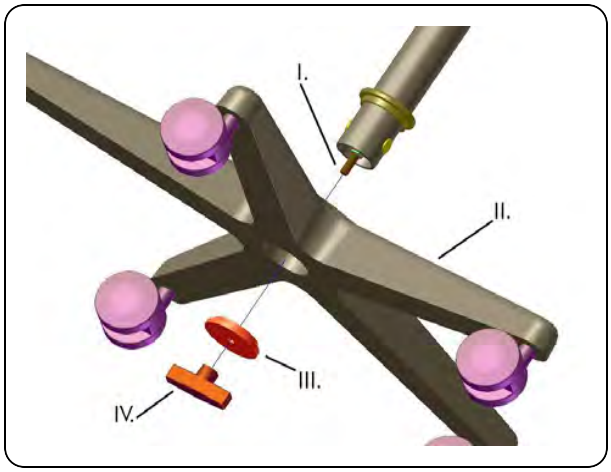
USO PREVISTO

La presente apparecchiatura è stata progettata per fornire fissaggio, supporto e manipolazione di sonde transrettali per l'acquisizione di immagini a ultrasuoni durante l'inserimento e il posizionamento finale.

ASSEMBLAGGIO DELLO STATIVO DI TRASPORTO

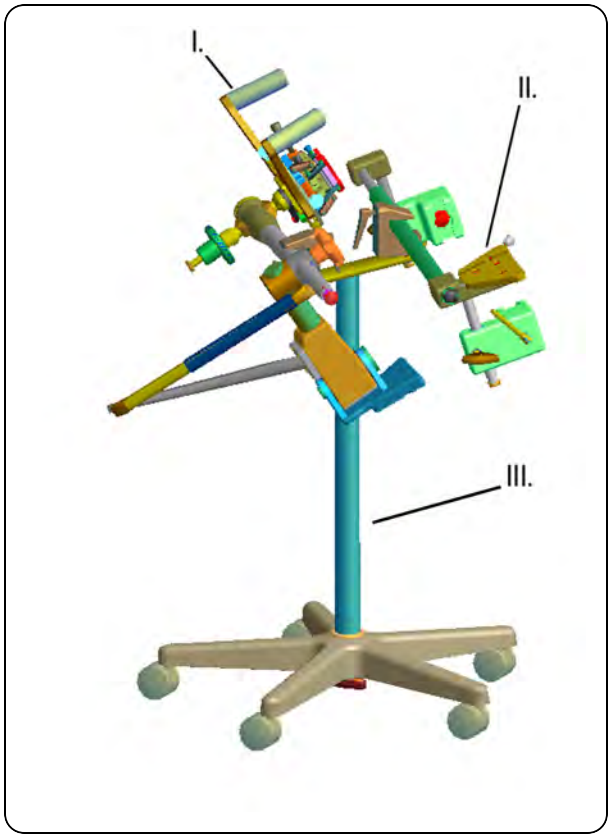
Per l'utilizzo con Micro-Touch® Stabilizzatore (supporto da tavolo a due lati)

1. Inserire l'estremità del tubo con perno zigrinato attraverso il centro della base con rotelle.
2. Far scivolare la rondella di posizione sul perno zigrinato ed inserire entrambi al centro del foro nella base con rotelle.
3. Ruotare la manopola di bloccaggio sul perno zigrinato e fissarla saldamente.



I. Perno zigrinato
II. Base con rotelle
III. Rondella di posizione
IV. Manopola di bloccaggio

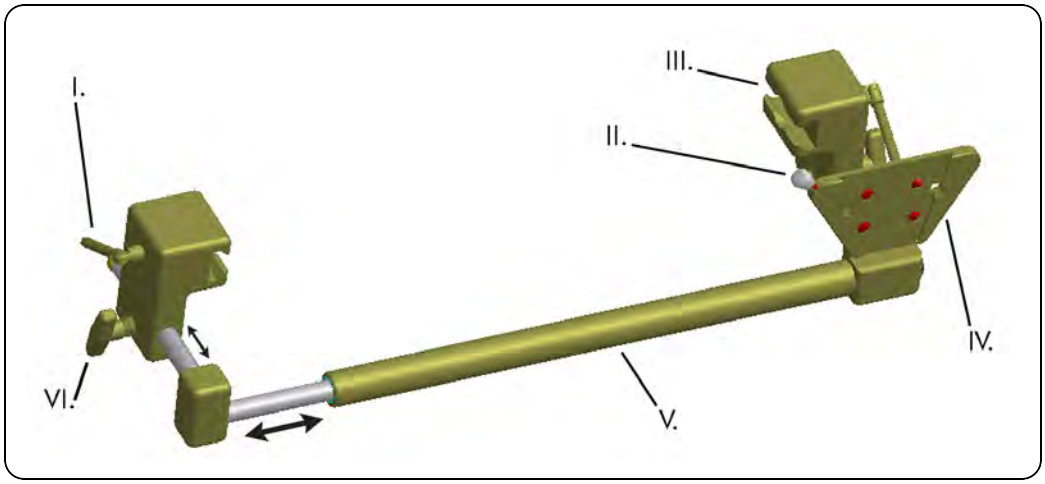
4. Lo stativo di trasporto rappresenta un'idonea piattaforma mobile per facilitare pulizia e uso nell'ambiente chirurgico. Stativo con stabilizzatore e supporto tavolo bloccati al loro posto.



I. Stabilizzatore
II. Supporto tavolo
III. Stativo di trasporto

INSTALLAZIONE DEL MICRO-TOUCH® STABILIZZATORE (SUPPORTO DA TAVOLO A DUE LATI)

1. Prima di rimuovere il supporto da tavolo dal piedistallo di trasporto, allentare tutte le relative manopole e levette. Afferrare i morsetti a binario e fare scorrere l'intero apparato in posizione all'estremità del tavolo. Bloccare i morsetti a binario sul tavolo serrando le relative levette su entrambi i lati a una distanza simile dall'estremità delle guide. Posizionare la barra trasversale alla distanza desiderata dall'estremità del tavolo per evitare qualsiasi interferenza con i meccanismi del tavolo, quindi serrare entrambe le manopole della barra trasversale per bloccarla.

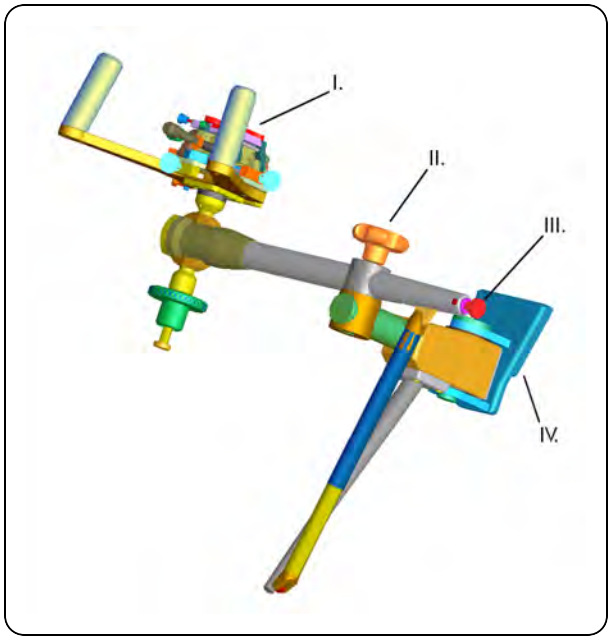


⚠ AVVERTENZA

- *Il presente sistema è composto da una barra trasversale con morsetti a binario e da una piastra di montaggio dello stabilizzatore unita al sistema tramite un incastro a coda di rondine. I morsetti a binario sono progettati per adattarsi alle guide laterali rettangolari di tavoli operatori e tavoli per cistoscopia di dimensioni standard.*

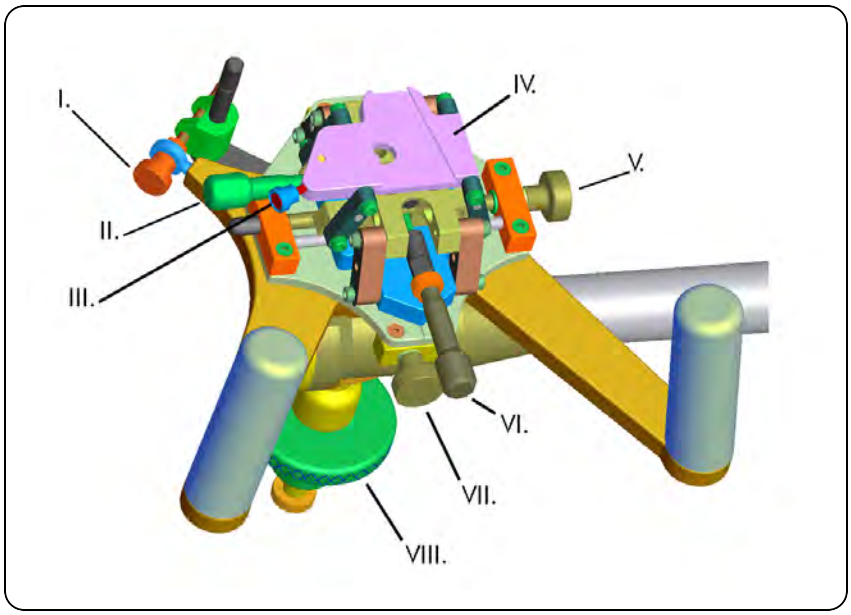
I. Levette dei morsetti a binario
II. Manopola di fissaggio rapido stabilizzatore
III. Morsetto a binario
IV. Piastra di montaggio stabilizzatore
V. Barra trasversale
VI. Manopole di posizionamento barra trasversale

2. Rimuovere lo stabilizzatore dal piedistallo di trasporto. Accoppiare la piastra di montaggio a coda di rondine alla piastra di montaggio stabilizzatore sul supporto del tavolo. Bloccare avvitando la manopola di fissaggio rapido stabilizzatore. Rilasciare la manopola di bloccaggio e posizionare manualmente il meccanismo di regolazione fine (FAM, Fine Adjustment Mechanism) in modo da favorire il posizionamento dei controlli della regolazione fine e l'applicazione del dispositivo passo-passo. Serrare saldamente la manopola di bloccaggio.



I. Meccanismo di regolazione fine (FAM, Fine Adjustment Mechanism)
II. Manopola di bloccaggio
III. Manopola di regolazione peso
IV. Piastra di montaggio a coda di rondine

3. Controllare che tutti i controlli FAM siano disposti in prossimità dei punti centrali del loro intervallo di spostamento.



I. Manopola YR - ruota la sonda perché corrisponda alla linea centrale della prostata.
II. Manopola ZR - livella la prostata orizzontalmente sull'immagine trasversale.
III. Manopola di connessione rapida a meccanismo di posizionamento a passi - fissa il meccanismo di posizionamento a passi sul FAM.
IV. Piastra di interfaccia stabilizzatore
V. Manopola X - centra la sonda lungo l'asse centrale della prostata e centra l'immagine trasversale sulla sagoma.
VI. Manopola XR - inclina la sonda parallelamente alla superficie posteriore della prostata nel piano sagittale.
VII. Manopola Z - si usa per "azzerare" l'unità di posizionamento a passi sul collo della vescica per impostare il piano di base dell'impianto.
VIII. Manopola Y - regola l'altezza dell'immagine sulla sagoma per definire la fila posteriore per la collocazione dei semi.

NOTA: La manopola Y controlla il movimento verticale e possiede un range utile di circa 6 cm (3 su e 3 giù). Scendendo arriverà fino al livello più basso, quando le piastre inferiori vengono a contatto; il dispositivo è inviato in questa posizione. Per preparare il dispositivo all'uso, girare la manopola Y finché le piastre inferiori non si separano di 2-3 cm.

CONTROLLI PRELIMINARI FUNZIONALI

⚠ AVVERTENZA

- *Prima di ogni utilizzo, effettuare i seguenti controlli per garantire una prestazione ottimale del dispositivo passo-passo.*

1. Fissare il supporto tavolo ad adeguato punto di presa sui binari tavolo per garantire che resti saldo in posizione.
2. Controllare che lo stabilizzatore si muova liberamente quando la manopola di bloccaggio è rilasciata e che stia ben fermo quando la manopola viene stretta.
3. Spostare ciascuna manopola sul FAM per l'intero intervallo di spostamento e quindi centrare ogni manopola in posizione.

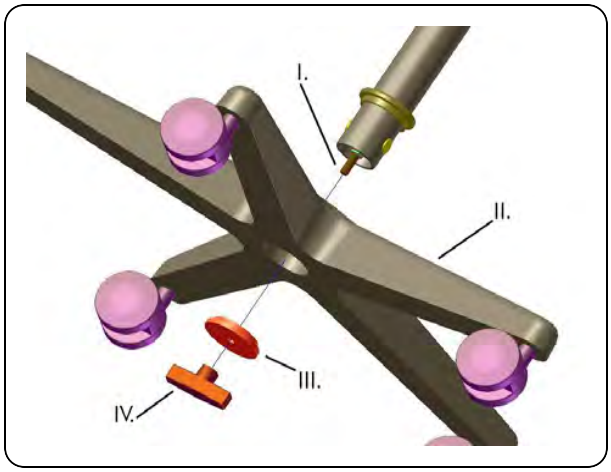
使用目的

本製品は、挿入中および最終位置決め時における経直腸イメージング時に超音波プローブを固定し、支持し、操作を行うための装置です。

組立輸送スタンド

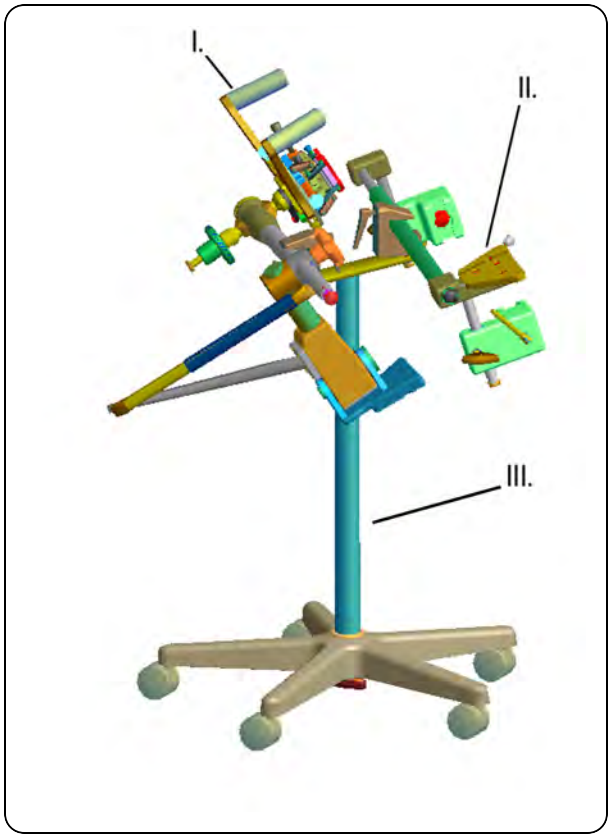
Micro-Touch® スタビライザー (両面テーブルマウント）と使用する場合

1. チューブのネジ式スタッド側をローリングベースの中心に挿入し ます。
2. 位置決めワッシャーをネジ式スタッドにかぶせ、ローリングベース の穴の中央に入れます。
3. ロックノブを回してネジ式スタッドに装着して、しっかりと固定しま す。



I. ネジ式スタッド
II. ローリングベース
III. 位置決めワッシャー
IV. ロックノブ

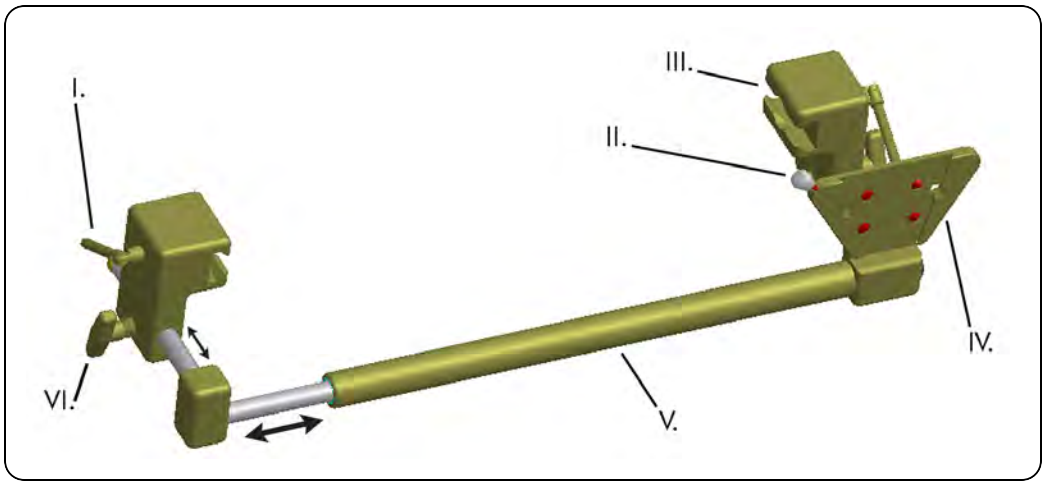
4. 輸送スタンドは、外科的環境で洗浄および取扱が容易にできる便利 で機能的なプラットフォームとして使用できます。図中のスタンドは、 安定装置とテーブルマウントを所定の位置に固定した状態で示され ています。



I. 安定装置
II. テーブルマウント
III. 輸送スタンド

MICRO-TOUCH® スタビライザー (両面テーブルマウント)の据付け

1. 移動スタンドから外す前に、テーブルマウントのノブとレバーをすべて緩めます。レールクランプをしっかり持ち、本体をテーブルの片側の所定の位置にスライドさせます。両側のレール クランプレバーを締めて、レールクランプを手術台にロックします。その際、両側がレールから均等の距離となるようにしてください。手術台のメカニズムと干渉しないように手術台の端から任意の距離にクロスバーを位置決めし、両側のクロスバー ポジショニングノブを締めて固定します。

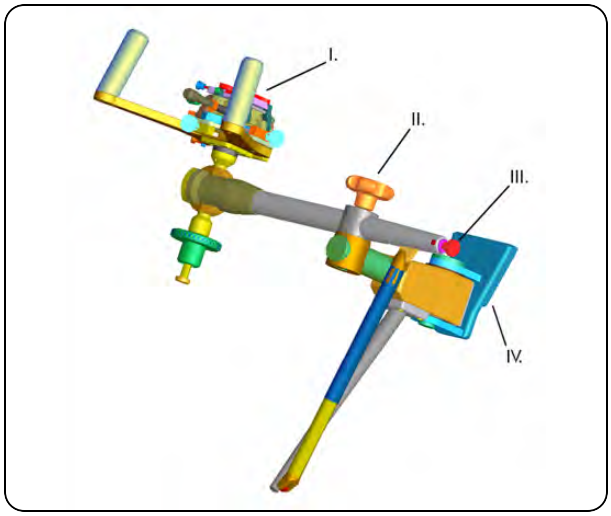


⚠警告

- *本システムは、レールクランプが装着されたクロスバーとスタビライザーのためのダブテール取り付け板から構成されています。レールクランプは、標準サイズの手術台や膀胱鏡検査台の長方形サイドレールに適合するように設計されています。*

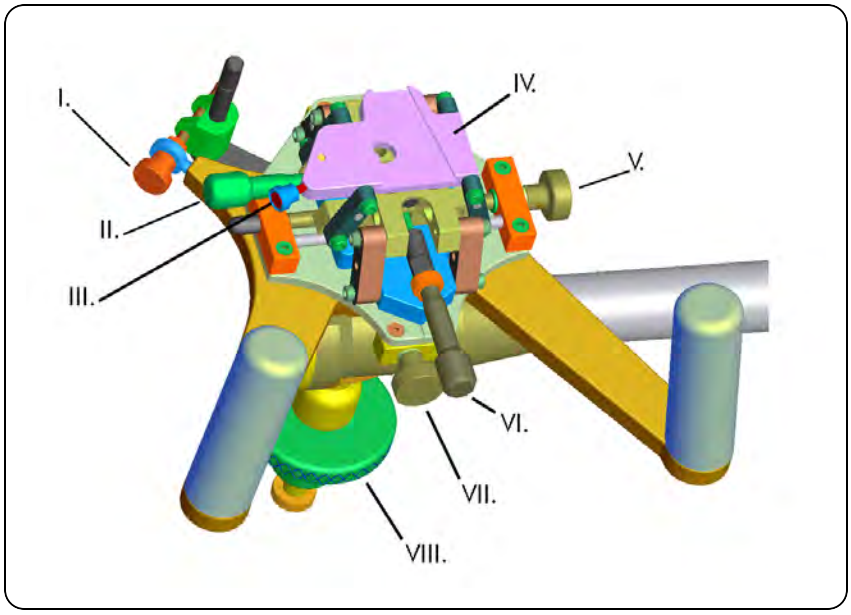
I. レールクランプレバー
II. スタビライザー・クイック接続ノブ
III. レールクランプ
IV. スタビライザー取り付け板
V. クロスバー
VI. クロスバーポジショニングノブ

2. スタビライザーを移動スタンドから取り外します。鳩尾形の取り付け板を対応するテーブルマウントのスタビライザー取り付け板に合わせます。スタビライザー・クイック接続ノブでしっかり固定します。ロックコントロールノブを解除し、調整コントロールの位置決めとステッパーの取り付けをやりやすい位置に微調整機構(FAM)を手動で配置します。ロックコントロールノブを締めて固定します。



I. 微調整部分（FAM）
II. ロックコントロールノブ
III. 重量調節ノブ
IV. 鳩尾形取り付け板

3. すべてのFAMコントロールが移動範囲の中心点付近になっていることを確認してください。



I. ノブYR – 前立腺の中心線と平行になるようにプローブを回転します。
II. ノブZR–画像上で前立腺を水平にします。
III. クイックコネクトノブ– ステッパーをFAMに固定します。
IV. スタビライザーインターフェイスプレート
V. ノブX – 前立腺の正中線軸に沿ってプローブの中心位置を合わせ、グリッド上で横断画像の中心位置を合わせます。
VI. ノブXR – 矢上面の前立腺後面に対して平行にプローブを傾斜させます。
VII. ノブZ–このノブを使用して膀胱頸部でステッピングユニットを「ゼロ」にして、埋め込みに備えてベース面をセットします。
VIII. ノブY–グリッド上で画像の高さを調整して、スピード配置ができるように後列を定義します。

備考: ノブYは縦方向の動作を調整します。有効範囲は約6cm (上方向に3cm、下方向に3cm)です。下限位置を超えると下部プレートが接触するので、それ以上は移動できません。出荷時はこの位置になっています。使用できるようにセットアップするには、下部プレートが2〜3ｃｍ離れるまでノブYを回します。

機能の使用前点検

⚠警告

- *使用する前に下記の点検を行い、ステッパーの性能を最適にご利用ください。*

1. テーブルマウントを手術台レールの適切な装着位置に取り付け、所定の位置からうごかないことを確認します。
2. 安定装置が、ロックコントロールノブをゆるめた時に自由に動き、ロックコントロールノブを緩めたときにしっかり固定されることを確認します。
3. FAMのノブを片側づつ移動範囲いっぱいに動かしてから、所定の位置で中心合わせします。

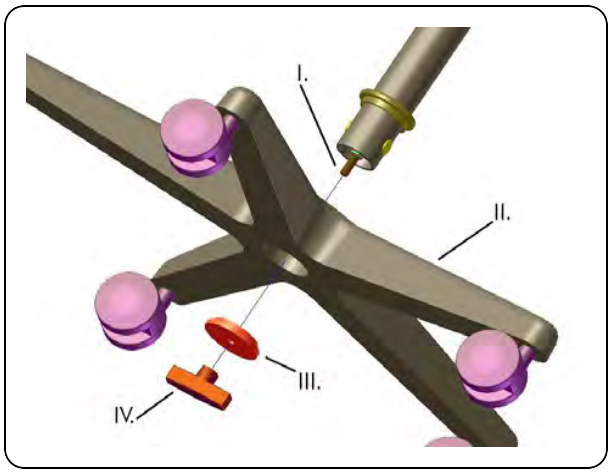
사용 용도

이 장비는 삽입 및 최종 배치 중 경직장 초음파 영상 탐침기를 고정하고 지지하며 조정할 수 있도록 고안되었습니다.

운반 스탠드의 조립

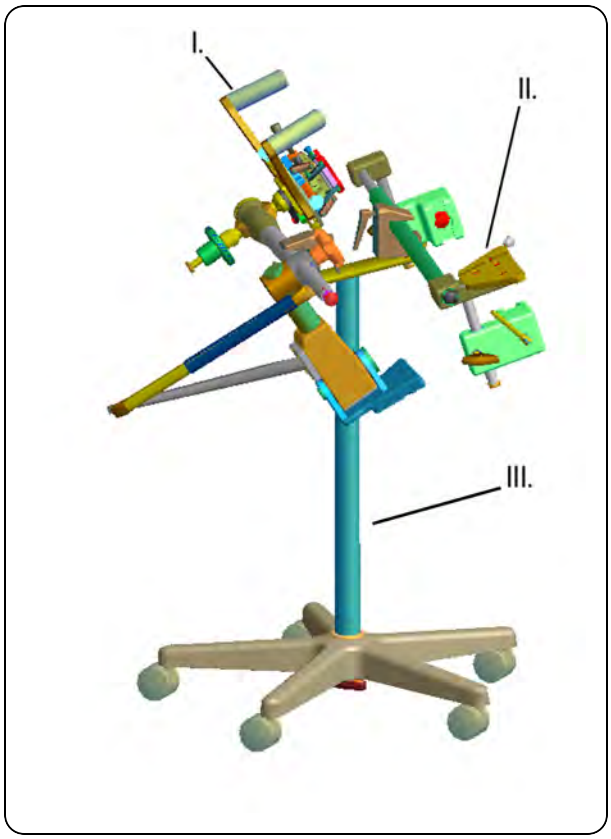
Micro-Touch® 스태빌라이저 (양면 테이블 마운트)와 함께 사용

1. 회전 받침대의 중앙을 통해 튜브 끝에 나사 스터드를 삽입하십시오.
2. 위치 조절 와셔를 나사 스터드 위에 놓고 회전 받침대의 구멍 중앙에 포개십시오.
3. 나사 스터드 위로 잠금 노브를 조여서 단단히 고정시키십시오.



I. 나사 스터드
II. 회전 받침대
III. 위치 조절 와셔
IV. 잠금 노브

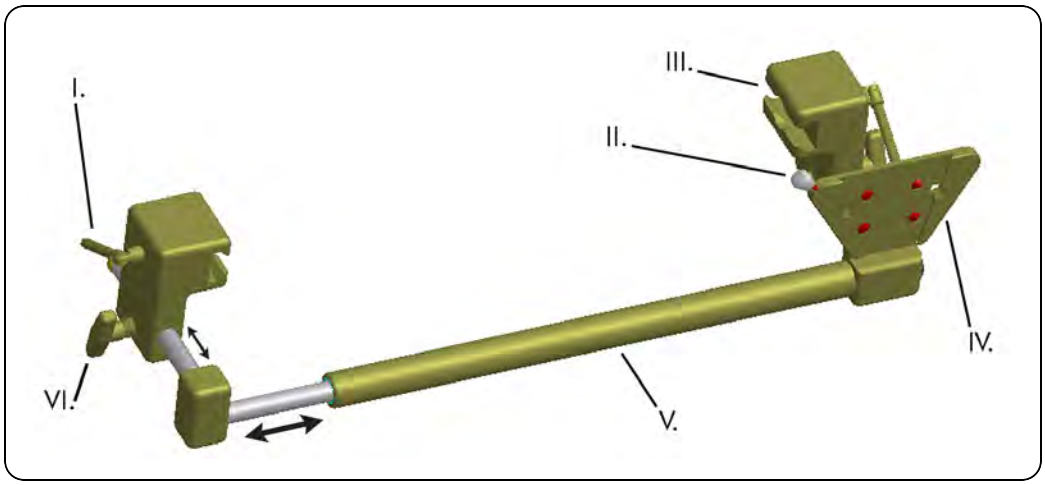
4. 운반 스탠드는 수술 환경에서 간편하게 세척 및 취급할 수 있는 편리하고 이동성이 뛰어난 플랫폼입니다. 스탠드는 스태빌라이저와 테이블 마운트가 제자리에 고정되어 있습니다.



I. 스태빌라이저
II. 테이블 마운트
III. 운반 스탠드

MICRO-TOUCH® 스태빌라이저 (양면 테이블 마운트) 설치

1. 운반 스탠드에서 제거하기 전에 테이블 마운트의 모든 노브와 레버를 풉니다. 레일 클램프를 잡고 전체 기기를 테이블 끝 위치로밀어 넣으십시오. 레일 끝에서 비슷한 위치에 있는 양쪽 면의 레일 클램프 레버를 조여 테이블에 레일 클램프를 잠급니다.테이블 메커니즘이 방해받지 않도록 테이블 끝에서 원하는 거리에 크로스바를 놓고 두 개의 크로스바 배치 노브 모두를 조여서고정시킵니다.

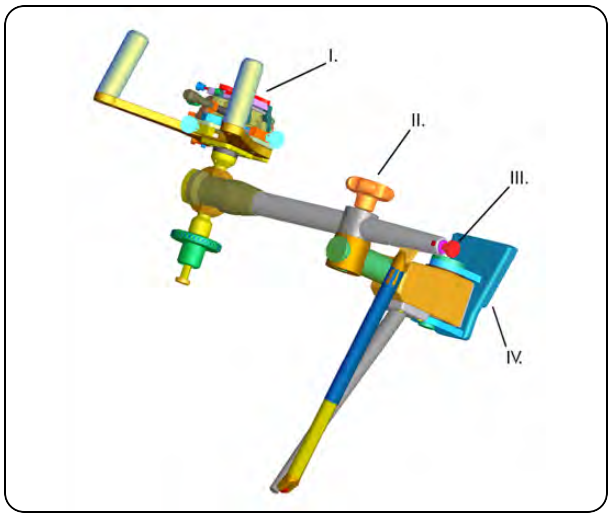


⚠경고

- *이 시스템은 레일 클램프가 부착된 크로스바와 스태빌라이저용 도브테일 마운팅 플레이트로 구성됩니다. 레일 클램프는표준 크기의 작동 및 방광경 검사 테이블의 직사각형 측면 레일에 맞도록 설계되었습니다.*

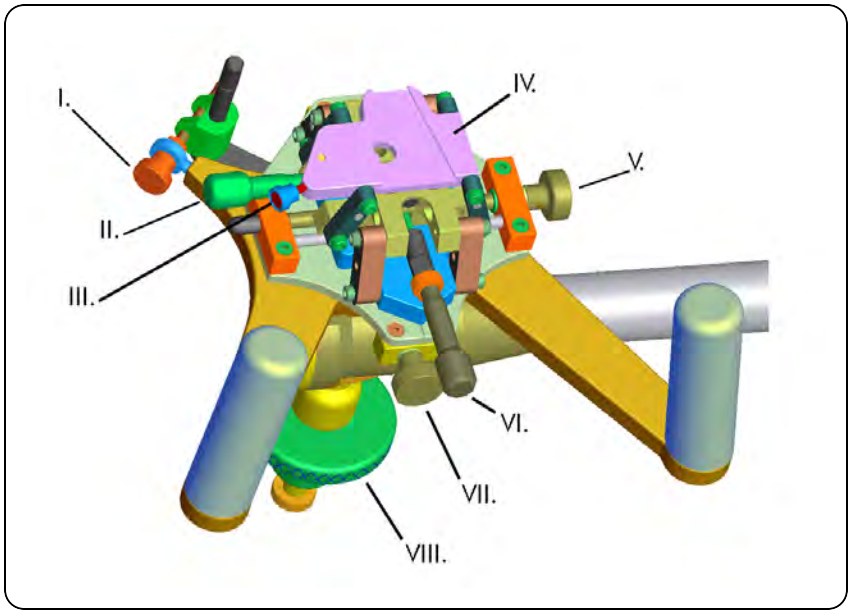
I. 레일 클램프 레버
II. 스태빌라이저 신속 연결 노브
III. 레일 클램프
IV. 스태빌라이저 마운팅 플레이트
V. 크로스바
VI. 크로스바 위치 결정 노브

2. 운반 스탠드에서 스태빌라이저를 분리합니다. 도브테일 마운팅 플레이트를 테이블 마운트의 연결 스태빌라이저 마운팅플레이트에 맞춥니다. 스태빌라이저 신속 연결 노브로 고정시킵니다. 잠금 제어 노브를 해제하고, 미세 조절 제어부배치와 스테퍼 부착이 용이하도록 편리한 위치에 미세 조정 장치(FAM: Fine Adjustment Mechanism)를 수동으로배치합니다. 잠금 제어 노브를 조여 고정시킵니다.



I. 미세 조정 장치(FAM)
II. 잠금 제어 노브
III. 무게 조절 노브
IV. 도브테일 마운팅 플레이트

3. 모든 FAM 제어 기능이 이동 범위의 중앙에 가깝게 설정되어 있는지 점검하십시오.



I. YR 노브 – 전립선 중앙선과 평행이 되도록 탐침기를 회전시킵니다
II. ZR 노브 – 횡단 영상에서 전립선을 평행으로 조절합니다
III. 스테퍼 신속 연결 노브 – 스테퍼를 FAM에 고정시킵니다
IV. 스태빌라이저 인터페이스 플레이트
V. X 노브 – 전립선의 가운데 축을 따라 탐침기를 중앙에 놓고 횡단 영상을 그리드 중앙에 놓습니다
VI. XR 노브 – 시상면에서 전립선의 후방 표면에 평행이 되도록 탐침기를 기울입니다
VII. Z 노브 – 주입을 위한 기준평면을 설정하기 위해 방광 경부에서 스테핑 유닛이 "제로" 가 되도록 맞추기 위해사용됩니다
VIII. Y 노브 – 그리드의 영상 높이를 조절하여 시드 배치용 후방 행을 정의합니다

주석: Y 노브는 수직 이동을 제어하며 유효 범위는 약 6cm(3회 위로, 3회 아래로)입니다. 아래로 누르면 하단 플레이트가 접촉면에 닿으면서 바닥까지 내려가 제자리에 잠깁니다. 사용할 수 있도록 설정하려면 하단 플레이트가 2-3cm 가량 분리될 때까지 Y 노브를 돌리십시오.

사용 전 기능 확인

⚠경고

- *사용 전에 매번 다음과 같은 확인을 실시하여 스테퍼가 최적의 성능을 제공하도록 합니다*

1. 테이블 레일 상의 적절한 지점에 테이블 마운트를 장착하여 제자리에 확실히 고정되도록 확인하십시오.
2. 잠금 제어 노브를 느슨하게 하면 스태빌라이저가 자유롭게 움직이고, 잠금 제어 노브를 조이면 스태빌라이저가 확실히 고정되는지 확인하십시오.
3. FAM 상의 각 노브를 전체 범위에서 움직인 후, 중앙 위치에 고정합니다.

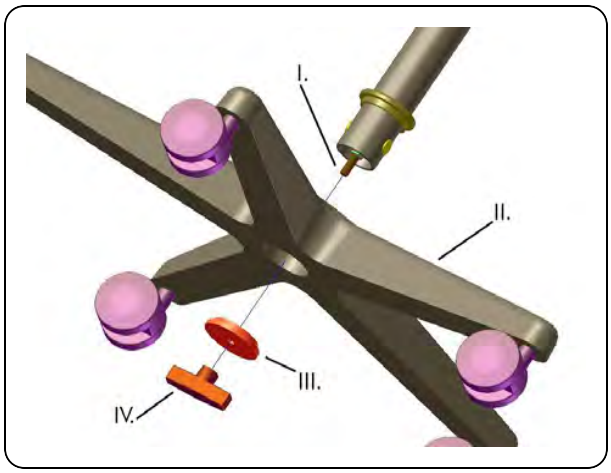
TILTENKT BRUK

Utstyret skal anvendes til å feste, støtte og håndtere prober for transrektale ultralydbilder under innsetting og endelig plassering.

MONTERING AV TRANSPORTSTATIV

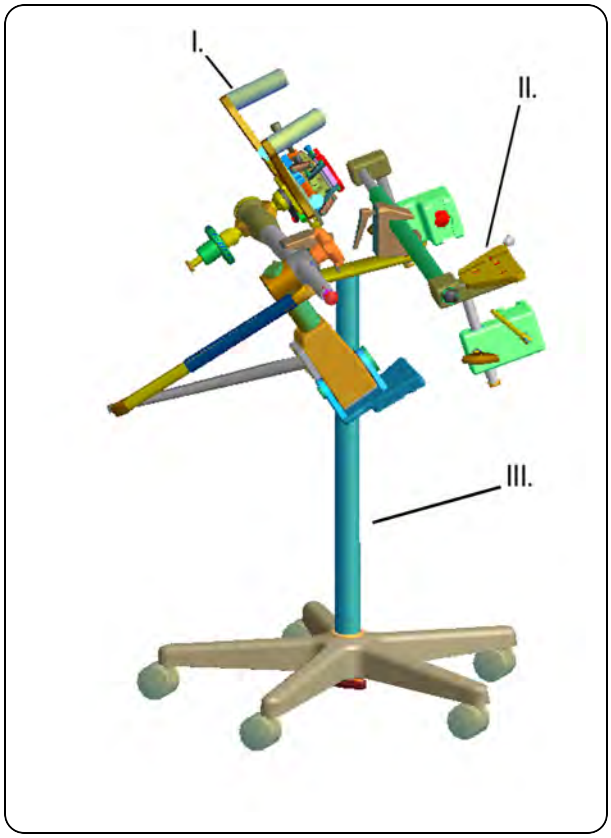
For bruk med Micro-Touch® -stabilisator (Dobbeltsidig bordmontering)

1. Sett den gjengede endebolten av røret inn gjennom midten av rullestativet.
2. Sett tetningsskiven over den gjengede bolten og sett den inn i midten av rullestativet.
3. Skru låseknappen på den gjengede bolten og stram det godt.



I. Gjenget bolt
II. Rullestativ
III. Tetningsskive
IV. Låseknapp

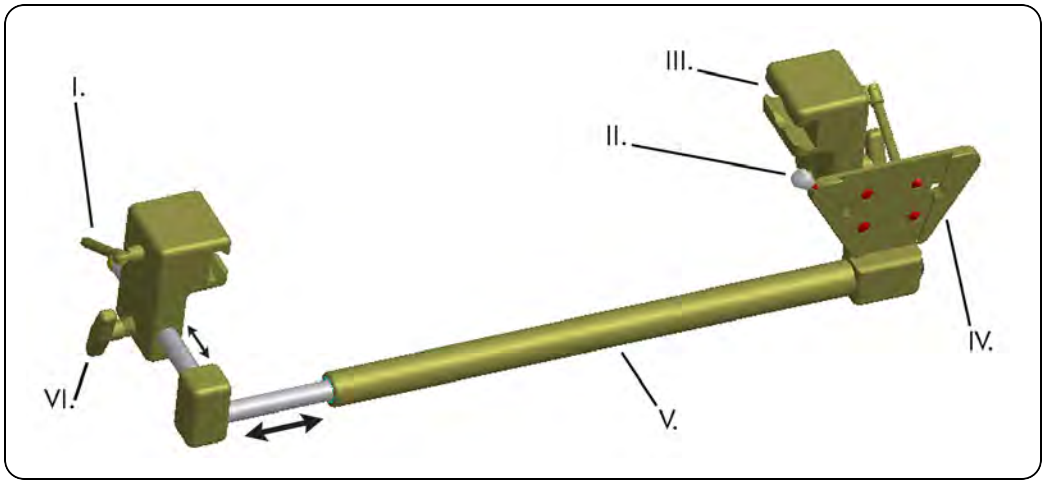
4. Transportstativet gir en egnet og mobil plattform som er enkel å rengjøre og håndtere i kirurgiske omgivelser. Stativet vist med stabilisator og bordmontasje spent fast.



I. Stabilisator
II. Bordmontasje
III. Transportstativ

MONTERING AV MICRO-TOUCH® -STABILISATOR (DOBBELTSIDIG BORDMONTERING)

1. Løsne alle knotter og håndtak fra bordmontasjen før den fjernes fra transportstativet. Hold skinneklemmene og skyv hele apparatet inn i posisjon på enden av bordet. Lås skinneklemmene til bordet ved å stramme håndtakene på begge sider med samme avstand fra enden av skinnene. Posisjoner tverrstangen til ønsket avstand fra enden av bordet for å unngå hindringer med bordmekanismene og stram begge tverrstengenes knotter for å feste den.

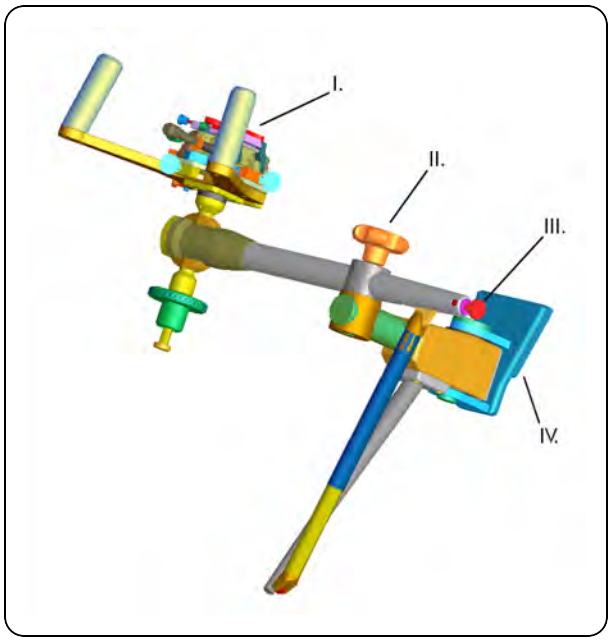


⚠ ADVARSEL

- *Dette systemet består av tverrstang med tilkoblede skinneklemmer og monteringsplate med svalehaleform for stabilisering. Skinneklemmene er utformet for å passe inn i de firkantede sideskinnene til operasjons- og cystoskopibord av standard størrelse.*

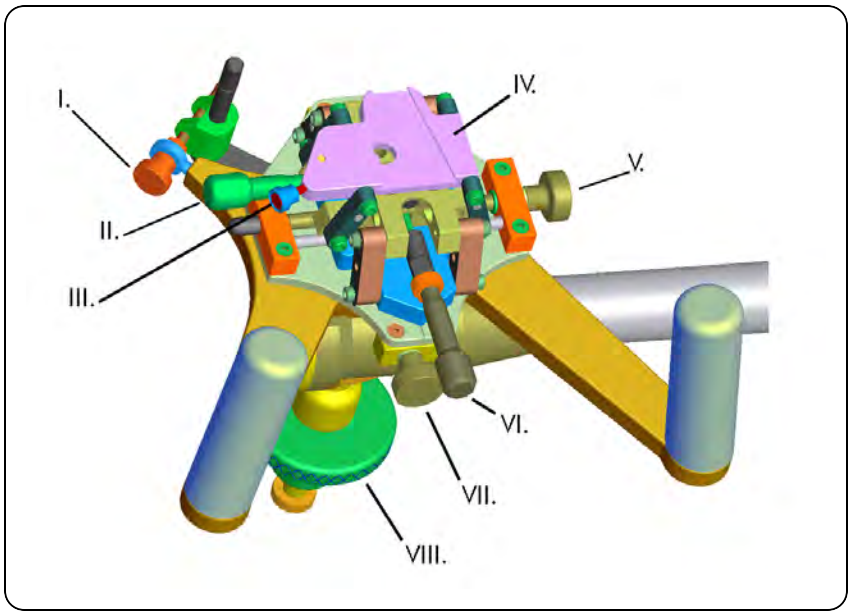
I. Håndtak til skinneklemmene
II. Knott til hurtigkobling av stabilisator
III. Skinneklemme
IV. Monteringsplate for stabilisator
V. Tverrstang
VI. Posisjonsknotter til tverrstangen

2. Fjern stabilisatoren fra transportstativet. Tilpass den svalehaleformede monteringsplaten til monteringsplatens kontaktstabilisator på bordmonteringen. Sikre med stabilisatorens knott for hurtigkobling. Løs ut låseknappen og posisjoner fininnstillingsmekanismen (FAM) manuelt til en bekvemmelig posisjon for å tillate enkel posisjonering av finjusteringskontrollene og tilkobling av stepper. Stram låseknappen for å sikre.



I. Finjusteringsmekanisme (FAM)
II. Kontroll-låseknapp
III. Vektjusteringsknapp
IV. Svalehaleformet monteringsplate

3. Kontroller at alle FAM-kontroller er posisjonert nær midten av bevegelsesbanen.



I. Knapp YR - Roterer sonden for parallell posisjonering med prostataens senterlinje
II. Knapp ZR - Jevner prostataen horisontalt for tverrgående bilder
III. Stepper hurtigkoblingsknapp - sikrer stepperen til FAM
IV. Stabilisatorens grensesnittplate
V. Knapp X - Sentrerer sonden langs midtaksen av prostataen og sentrerer det tverrgående bildet på rutepanelet
VI. Knapp XR - Vipper sonden parallelt med bakre overflate av prostataen til sagittalt nivå
VII. Knapp Z - Brukes for å nullstille stepperen ved blærehalsen for å stille inn grunnplaten for implantasjon
VIII. Knapp Y - tilpasser bildehøyden på rutenettet for å definere bakre rekke for plassering av frø

MERK: Knapp Y kontrollerer vertikal bevegelse og har en bruksintervall på omtrent 6 cm (3 opp og 3 ned). Når den går ned vil den nå det laveste punktet når de nedre platene kommer i kontakt og den sendes i denne posisjonen. For å stille inn for bruk, skru knapp Y inntil nedre plater er 2-3 cm fra hverandre.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

⚠ ADVARSEL

- *Før hver gangs bruk må følgende tester utføres for å sikre at stepperen fungerer optimalt.*

1. Koble til bordmonteringen til et passende punkt på bordskinnene og sørg for at den holder seg i posisjon.
2. Sørg for at stabilisatoren kan bevege seg fritt når låseknappen løsnes og ikke rikkes når låseknappen er strammet.
3. Beveg hver av knappene på FAM i alle retninger og sentrer så hver knapp i posisjon.

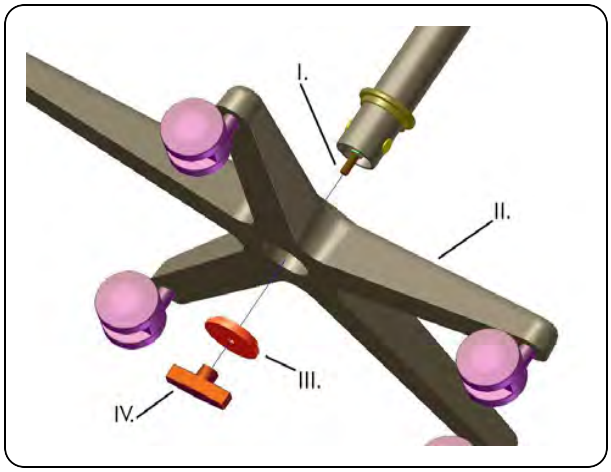
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O equipamento destina-se a proporcionar fixação, apoio e manipulação de testes de imagem de ecografia transrectal durante a inserção e colocação final.

MONTAGEM DO SUPORTE DE TRANSPORTE

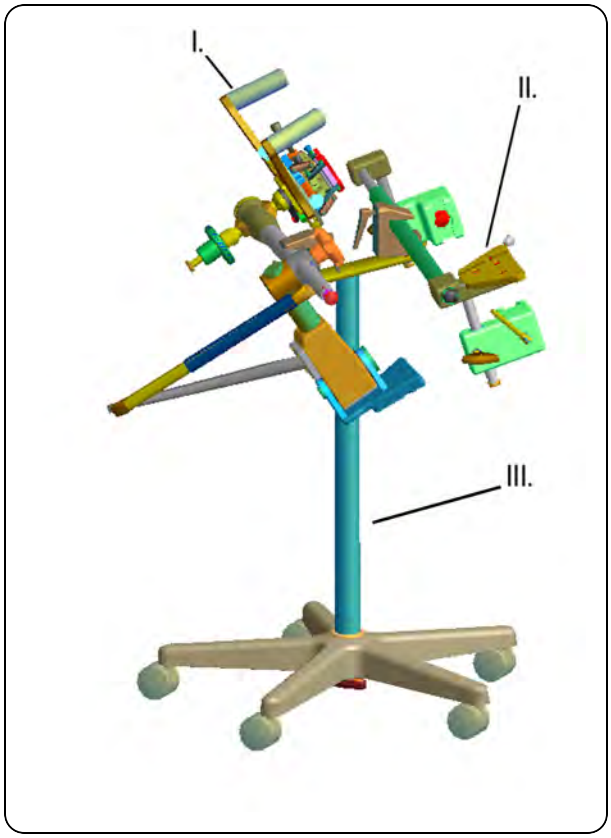
Para utilizar com o Estabilizador Micro-Touch® (Suporte de Montagem da Mesa Dupla Face)

1. Insira a extremidade roscada da haste no centro da base deslizante.
2. Insira a anilha de fixação no perno roscado até ao centro do orifício na base deslizante.
3. Enrosque o manípulo de fixação no perno roscado e fixe com firmeza.



I. Perno roscado
II. Base deslizante
III. Anilha de fixação
IV. Manípulo de fixação

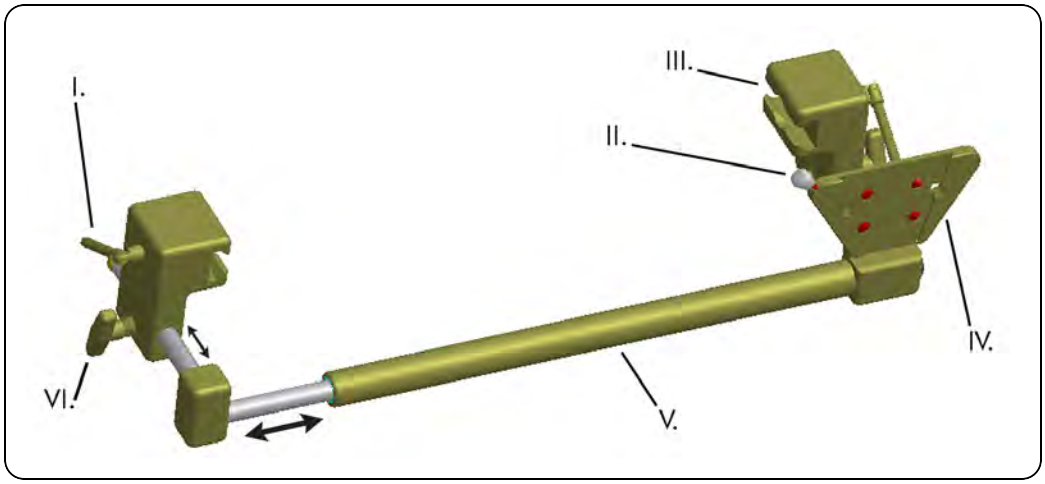
4. O suporte de transporte proporciona uma plataforma móvel e prática para facilitar a limpeza e manuseamento no ambiente cirúrgico. A figura ilustra o suporte com o estabilizador e o suporte de mesa fixos pelos grampos.



I. Estabilizador
II. Suporte de mesa
III. Suporte de transporte

MONTAR O ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® (SUPORTE DE MONTAGEM DA MESA DUPLA FACE)

1. Solte todos os manípulos e alavancas da montagem da mesa antes de remover o suporte de transporte. Agarre o gancho da calha e deslize todo o dispositivo para a extremidade da mesa. Bloqueie os ganchos da calha na mesa apertando as alavancas dos ganchos da calha dos dois lados à mesma distância da extremidade da calha. Posicione a barra à distância desejada da extremidade da mesa para evitar interferência com mecanismos da mesa e aperte ambas as barras posicionando os manípulos para prender.

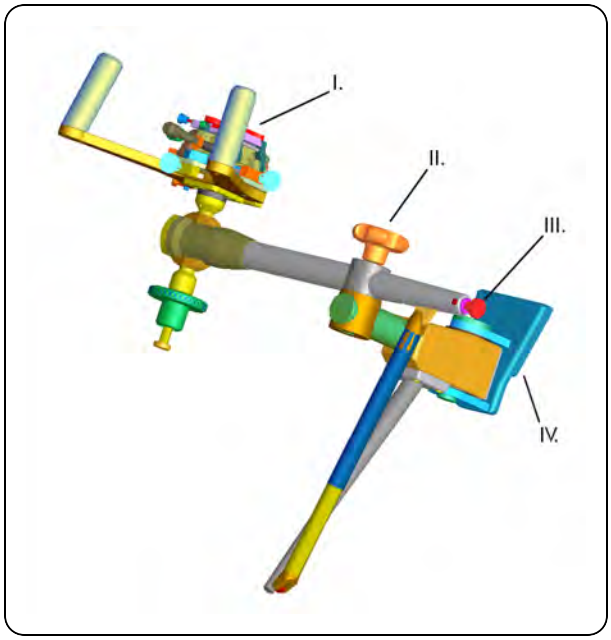


⚠ AVISO

- *Este sistema é composto por uma barra com ganchos de calha adjacentes e com placa de montagem do estabilizador encaixada. Os ganchos de calha foram concebidos para caber na calha lateral rectangular de mesas de cirurgia e de cistoscopia de tamanho padrão.*

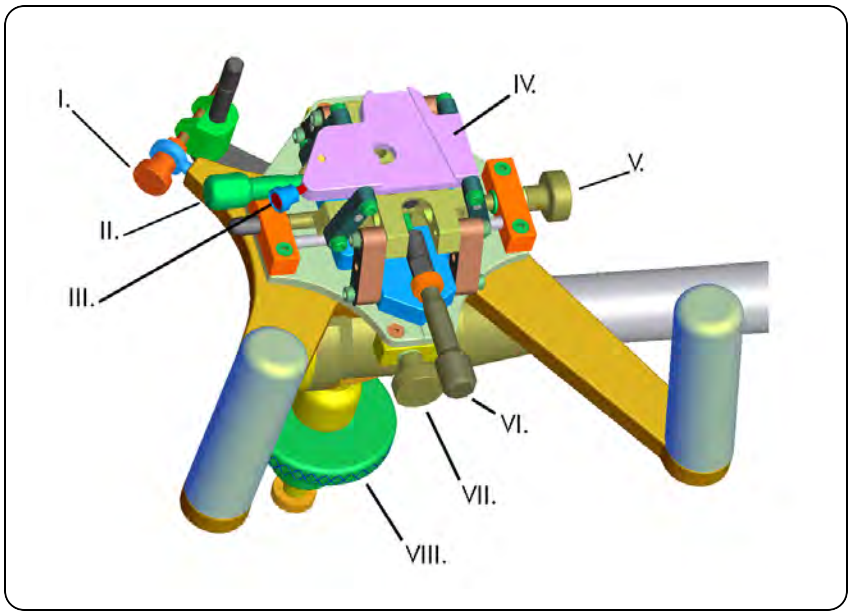
I. Alavancas do gancho da calha
II. Manípulo de ligação rápida do estabilizador
III. Gancho da calha
IV. Placa de montagem do estabilizador
V. Barra
VI. Manípulos de posicionamento da barra

2. Retire o estabilizador do suporte de transporte. Coloque a placa de montagem em leque para corresponder à placa do estabilizador na montagem da mesa. Fixe com o manípulo de ligação rápida do estabilizador. Solte o manípulo de controlo de bloqueio e posicione manualmente o mecanismo de ajuste preciso (FAM) numa posição prática para facilitar o posicionamento de comandos de ajuste e do stepper adjacente. Aperte o manípulo de controlo de bloqueio para prender.



I. Mecanismo de Ajuste Preciso (FAM)
II. Manípulo de controlo de bloqueio
III. Manípulo de ajuste da altura
IV. Placa de montagem encaixada

3. Verifique se todos os controlos do mecanismo de afinação estão posicionados próximo dos pontos médios do seu curso.



I. Manípulo YR – Roda a sonda para ficar paralela com a linha central da próstata
II. Manípulo ZR – Nivela a próstata na horizontal na imagem transversal
III. Manípulo de ligação rápida do *stepper* – Fixa o stepper ao mecanismo de afinação
IV. Placa de interface do estabilizador
V. Manípulo X – Centra a sonda ao longo do eixo da linha média da próstata e centra a imagem transversal na grelha
VI. Manípulo XR – Vira a sonda para que fique paralela à superfície posterior da próstata no plano sagital
VII. Manípulo Z – Utilizado para colocar o stepper a "zero" no colo da bexiga para definir o plano base para a implantação
VIII. Manípulo Y – Ajusta a altura da imagem na grelha para definir a fila posterior para colocação das sementes

NOTA: O Manípulo Y controla o movimento vertical e tem um alcance útil de cerca de 6 cm (3 para cima e 3 para baixo). Ao descer, atinge o ponto mais baixo à medida que as placas inferiores entram em contacto, e é fornecido nesta posição. Para preparar para ser utilizado, rode o Manípulo Y até que as placas inferiores estejam separadas por 2 a 3 cm.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS DE PRÉ-UTILIZAÇÃO

⚠ AVISO

- *Antes de cada utilização, realize as seguintes verificações para assegurar um desempenho ideal do stepper.*

1. Fixe o suporte de mesa num ponto de fixação adequado nos varões da mesa, de modo a garantir que não se mexa.
2. Verifique se o estabilizador se move livremente quando o manípulo de controlo de fixação é desapertado e se fica firmemente fixo quando o manípulo de controlo de fixação é apertado.
3. Experimente cada um dos manípulos no mecanismo de afinação até ao máximo e depois centre cada manípulo na devida posição.

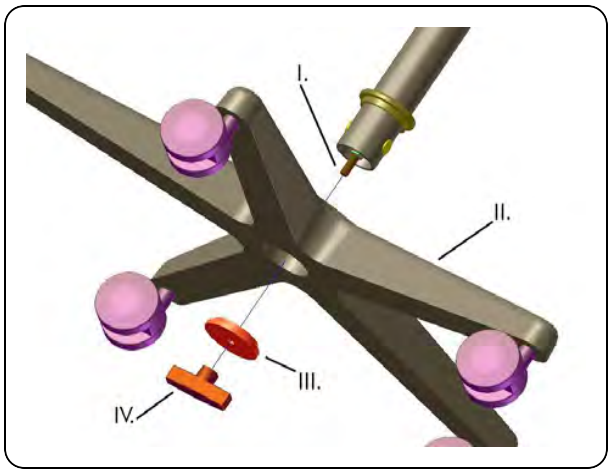
ПРИМЕНЕНИЕ

Оборудование предназначено для закрепления, удержания и управления ультразвуковыми трансректальными зондами системы визуализации во время введения и размещения наконечников.

СБОРКА СТОЙКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

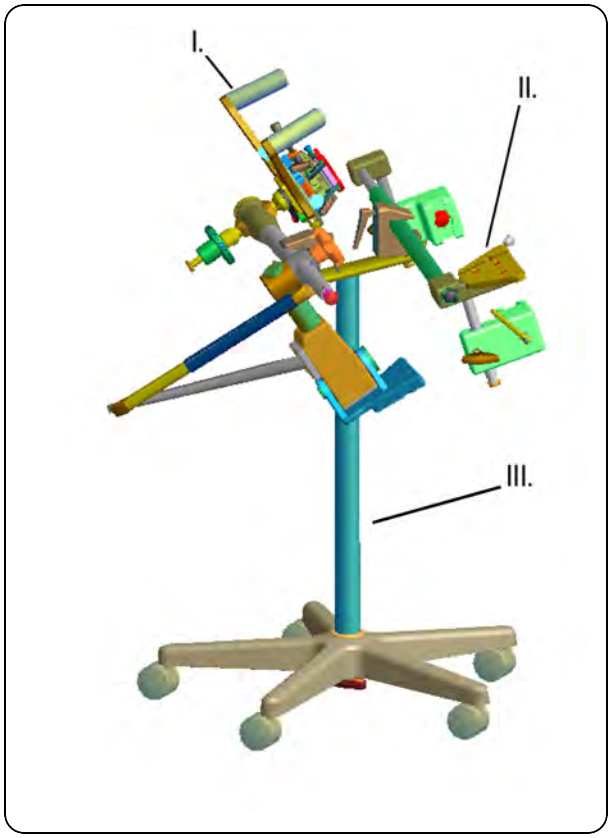
Для использования с Стабилизатор Micro-Touch® (двусторонний кронштейн для стола)

1. Введите конец трубы со штифтом с резьбой через центр вращающегося основания.
2. Наденьте на штифт с резьбой установочную шайбу и установите ее в центре отверстия во вращающемся основании.
3. Наденьте фиксирующий регулятор на штифт с резьбой и плотно затяните его.



I. Штифт с резьбой
II. Вращающееся основание
III. Установочная шайба
IV. Фиксирующий регулятор

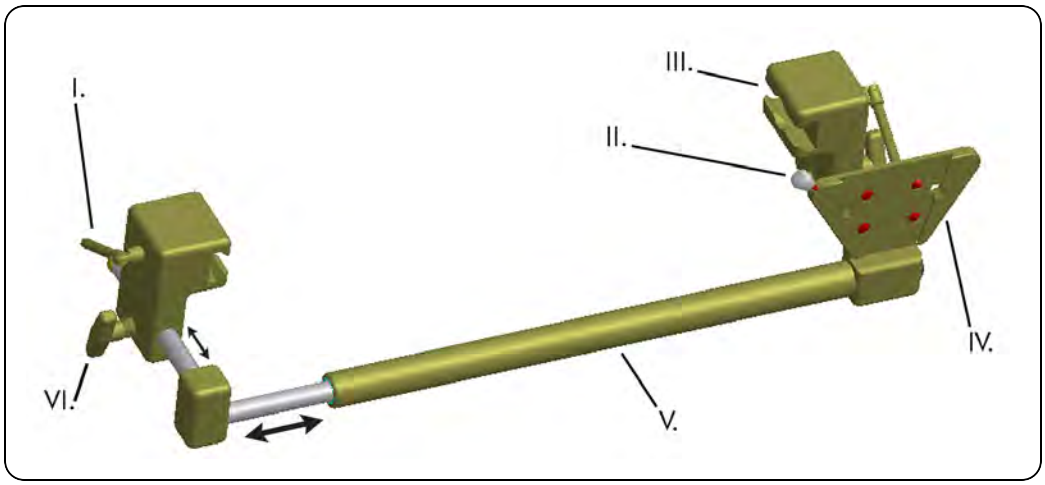
4. Стойка для транспортировки обеспечивает удобную передвижную платформу, использование которой облегчает проведение очистки и эксплуатацию устройства в условиях отделения хирургии. Стойка показана с установленным стабилизатором и зафиксированным настольным крепежом.



I. Стабилизатор
II. Настольный крепеж
III. Стойка для транспортировки

УСТАНОВКА СТАБИЛИЗАТОР MICRO-TOUCH® (ДВУСТОРОННЕГО КРОНШТЕЙНА ДЛЯ СТОЛА)

1. Перед снятием кронштейна для стола с передвижной стойки открепите все ручки и рычаги. Возьмитесь за зажим поперечины и сдвиньте весь блок к концу стола. Закрепите зажим поперечины на столе, затянув рычаги зажимов поперечин с обеих сторон на одинаковом расстоянии от конца поперечин. Расположите перекладину на необходимом расстоянии от конца стола, чтобы избежать столкновения с механизмами стола, и туго затяните обе регулировочные ручки перекладины.

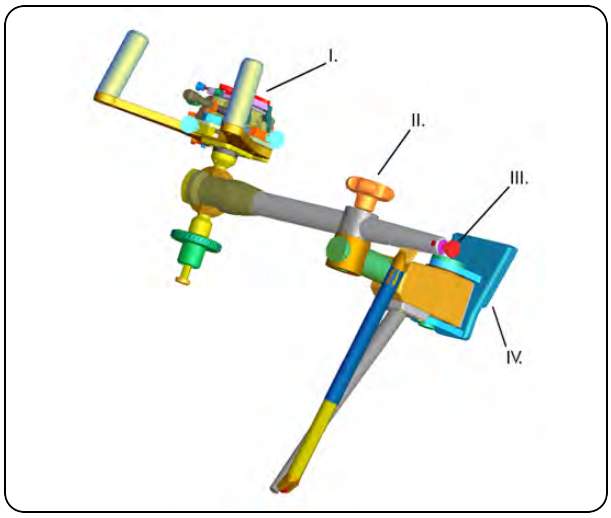


⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Система состоит из перекладины с прикрепленными зажимами поперечин и монтажной плитой с пазом в форме «ласточкиного хвоста». Зажимы поперечин спроектированы для соответствия прямоугольным боковым поперечинам стандартных операционных и цистоскопических столов.*

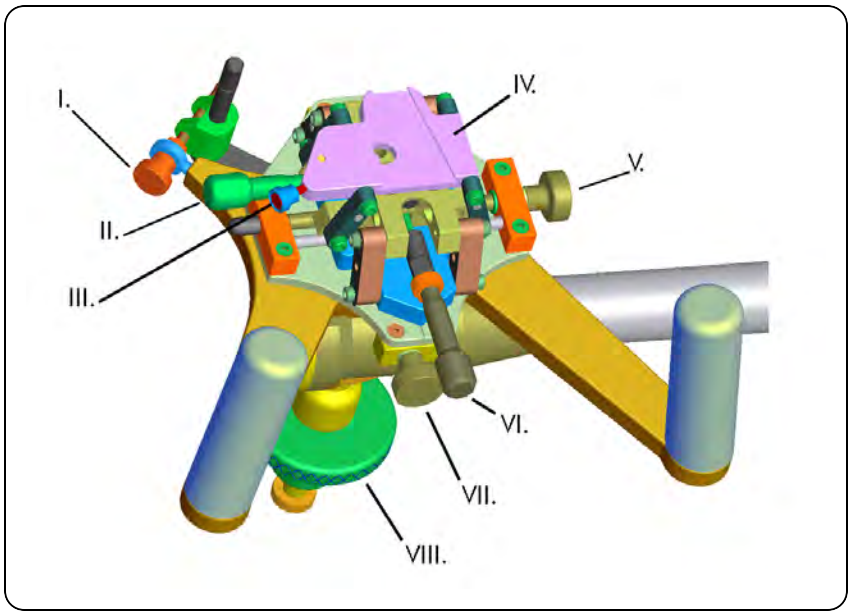
I. Рычаги зажимов поперечин
II. Быстроразъемная ручка стабилизатора
III. Зажим поперечины
IV. Монтажная плита стабилизатора
V. Перекладина
VI. Регулировочные ручки перекладины

2. Снимите стабилизатор с передвижной стойки. Совместите монтажную плиту с пазом в форме «ласточкиного хвоста» с соответствующей монтажной плитой стабилизатора на кронштейне для стола. Закрепите с помощью быстроразъемной ручки стабилизатора. Открутите фиксирующую ручку управления и вручную отрегулируйте положение механизма точной настройки (FAM) с целью удобного расположения элементов точной настройки и прикрепления позиционирующего устройства. Для закрепления затяните фиксирующую ручку управления.



I. Механизм точной настройки (FAM)
II. Фиксирующая ручка управления
III. Ручка настройки веса
IV. Монтажная плита с пазом в форме «ласточкиного хвоста»

3. Убедитесь, что все механизмы точной настройки FAM установлены рядом со средними точками своего диапазона перемещения.



I. Регулятор YR — вращение датчика параллельно средней линии предстательной железы
II. Регулятор ZR — горизонтальное выравнивание предстательной железы на изображении поперечного сечения
III. Самозажимная ручка степпера — фиксирует положение степпера на механизмах FAM
IV. Контактная плита стабилизатора
V. Регулятор X — центрирование датчика вдоль средней оси предстательной железы и центрирование изображения поперечного сечения на сетке
VI. Регулятор XR — наклон датчика параллельно задней поверхности предстательной железы в сагиттальной плоскости
VII. Регулятор Z — необходим для «обнуления» положения блока ступенчатого перемещения на шейке мочевого пузыря, чтобы задать основную плоскость для проведения имплантации
VIII. Регулятор Y — регулировка высоты изображения на сетке, чтобы определить задний ряд для размещения посева

ПРИМЕЧАНИЕ: Регулятор Y управляет вертикальным движением, и диапазон его эффективного перемещения составляет 6 см (3 вверх и 3 вниз). При движении вниз регулятор дойдет до крайнего нижнего положения и коснется нижних пластин. В этом положении он и находится при поставке. Перед использованием необходимо поворачивать регулятор Y, пока расстояние между нижними пластинами не составит 2–3 см.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед каждым использованием следует выполнять следующие проверки, обеспечивающие оптимальные эксплуатационные данные позиционирующего устройства.*

1. Чтобы убедиться в надежности установки, следует установить настольный крепеж в необходимой позиции крепления на настольной направляющей.
2. Убедитесь в том, что стабилизатор свободно перемещается при ослабленном фиксирующем регуляторе и надежно фиксирует положение при затянутом фиксирующем регуляторе.
3. Передвиньте каждый из регуляторов системы FAM по всему пути движения, а затем установите каждый регулятор в центральном положении.

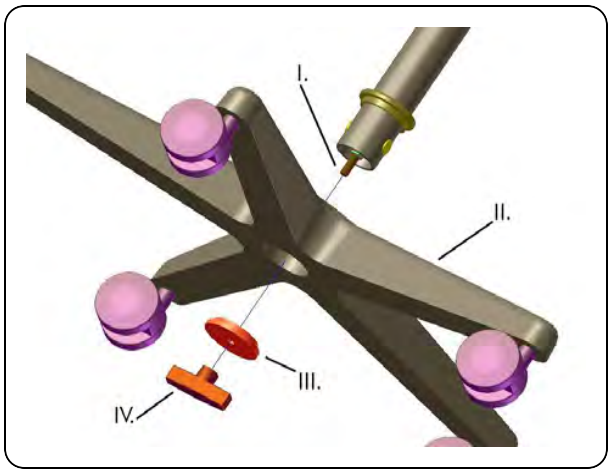
预期用途

该设备用于在植入和就位过程中进行经直肠超声探头的固定、支撑和操作。

组件运输架

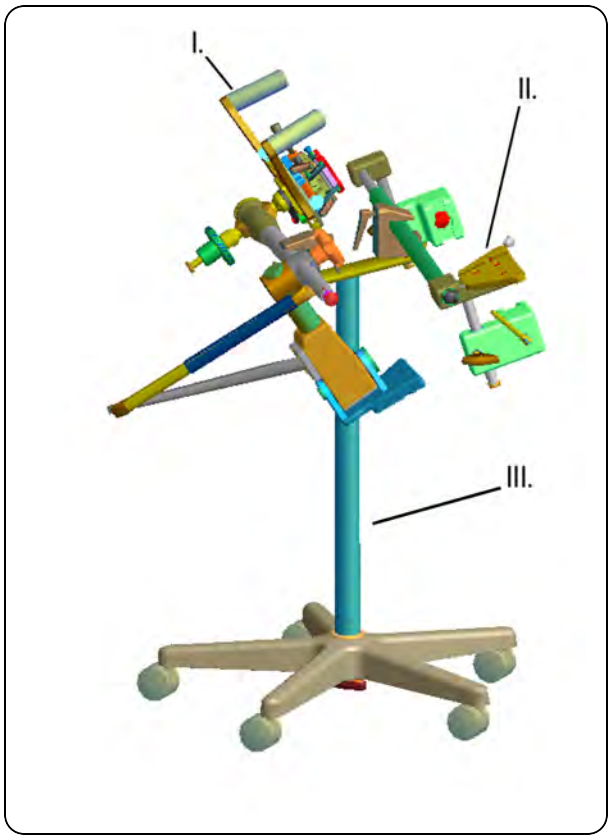
与 Micro-Touch® 稳定器 （双面台架）

1. 将管件的双头螺栓末端插入旋转底座的中心。
2. 将定位垫片滑过双头螺栓，并将其嵌入旋转底座上的孔的中心。
3. 将锁定旋钮转至双头螺栓并固定牢靠。



I. 双头螺栓
II. 旋转底座
III. 定位垫片
IV. 锁定旋钮

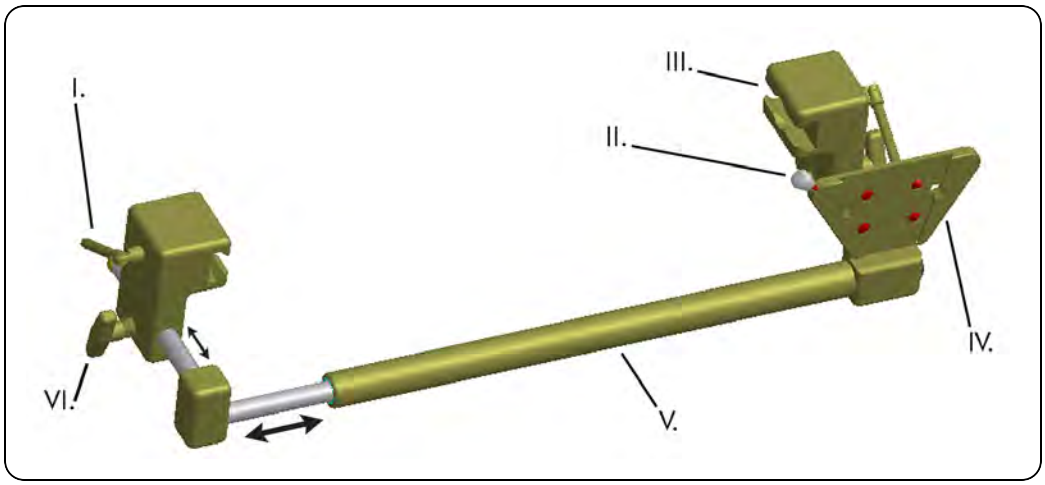
4. 运输架是一种便利、移动平台，在手术环境中易于清洗和处理。图中所示的运输架配有稳定器，且台架已用夹具固定。



I. 稳定器
II. 台架
III. 台架

安装 MICRO-TOUCH® 稳定器（双面台架）

1. 从运输架上拆除之前，松开台架上的所有旋钮和控制杆。抓住滑轨夹并将整个装置滑到工作台的末端。 拧紧滑轨夹控制杆的两侧，将滑轨夹锁定到工作台，各滑轨夹与滑轨末端的距离相似。 在与工作台末端具有适当距离的位置放置横杆，以免干扰工作台机构，然后旋紧横杆的定位旋钮进行固定。

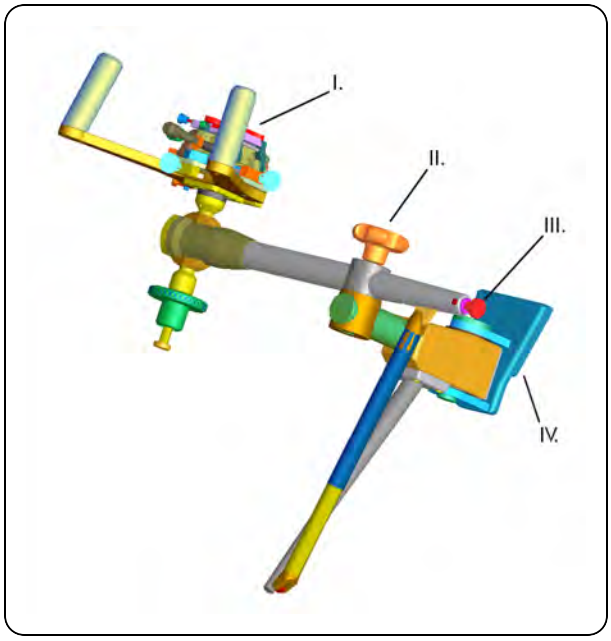


⚠警告

- *此系统由附有滑轨夹的横杆与用于稳定器的鸠尾安装板组成。滑轨夹设计用于固定标准型手术与膀胱镜检查台的长方形护轨。*

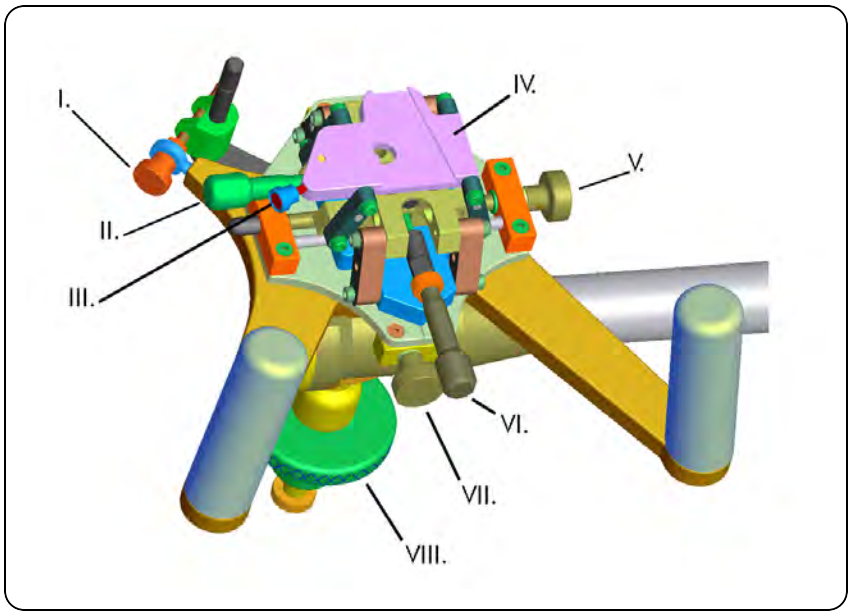
I. 滑轨夹控制杆
II. 稳定器快接旋钮
III. 滑轨夹
IV. 稳定器安装板
V. 横杆
VI. 横杆定位旋钮

2. 从运输架拆除稳定器。将鸠尾榫安装板固定到台架上的配接稳定器安装板。通过稳定器快接旋钮进行固定。松开锁定控制旋钮，手动将微调机构 (FAM) 放在便利位置，以方便定位步进器的微调控件和附件。拧紧锁定控制旋钮进行固定。



I. 微调机构 (FAM)
II. 锁定控制旋钮
III. 重量调整旋钮
IV. 鸠尾安装板

3. 检查所有 FAM 控件是否位于其行程范围中点的附近。



I. 旋钮 YR – 旋转探头，以便与前列腺中心线平行
II. 旋钮 ZR – 水平调整前列腺在横切面图像上的位置
III. 步进器快接旋钮 – 将步进器固定到 FAM
IV. 稳定器接口板
V. 旋钮 X – 将探头沿前列腺的中线轴置于中心并将横切面图像放置在格栅的中心
VI. 旋钮 XR – 倾斜探头，以便与矢状面中的前列腺的后表面平行
VII. 旋钮 Z – 用于将膀胱颈处的步进装置调到“零点”，以设置植入的基面
VIII. 旋钮 Y – 调整栅格上的图像高度以定义植入种子的后排

注意: 旋钮 Y 控制垂直移动，其有效范围约 6cm（3cm 向上和 3cm 向下）。向下移动时，如果接触到底板，则它已降至最低点，并将在此位置进行载运。如要安装使用，请旋动旋钮 Y 直至将底板分开 2-3cm。

用前功能检查

⚠警告

- *在每次使用之前，执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。*

1. 将台架安装在工作台滑轨上的适当锁扣点，以确保固定到位。
2. 松开锁定控制旋钮后，确保稳定器能够自由移动，并在拧紧锁定控制旋钮后能够固定牢靠。
3. 让 FAM 上的每个旋钮在其整个行程内移动，然后将每个旋钮置于中心。

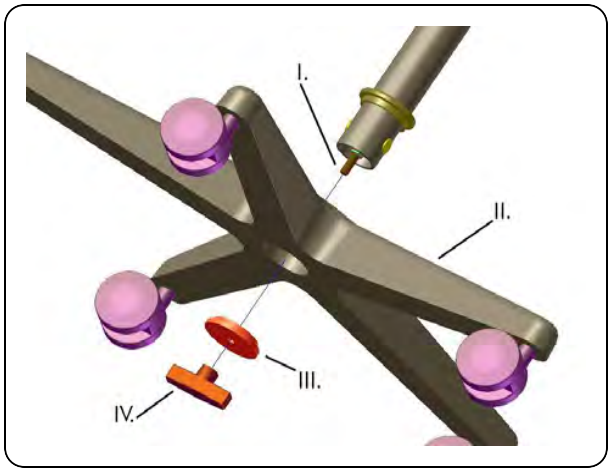
USO PREVISTO

El uso previsto del equipo es proporcionar la fijación, el soporte y el manejo de las sondas de imágenes de ecografía transrectal durante la introducción y la colocación final.

MONTAJE DEL SOPORTE MÓVIL

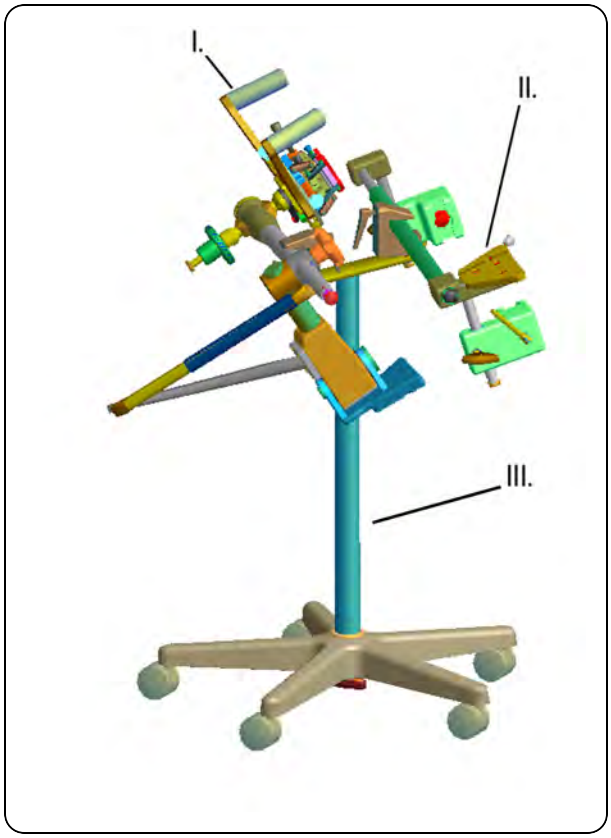
Para su uso con Estabilizador Micro-Touch® (Montura de mesa de dos lados)

1. Inserte el extremo del pivote roscado del tubo en el centro de la base móvil.
2. Deslice la arandela localizadora sobre el pivote roscado y en el centro del orificio de la base móvil.
3. Gire el mando de bloqueo en el pivote roscado y fíjelo.



I. Pivote roscado
II. Base móvil
III. Arandela localizadora
IV. Mando de bloqueo

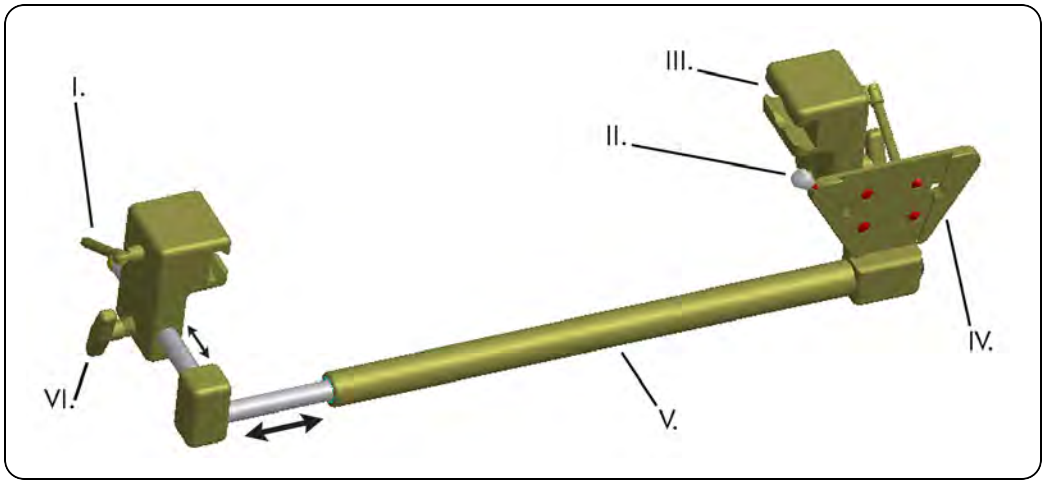
4. El soporte móvil constituye una plataforma móvil que facilita la limpieza y el manejo del sistema en entornos quirúrgicos. Soporte con acoplamientos de montaje de mesa y estabilizador.



I. Estabilizador
II. Montaje en mesa
III. Soporte móvil

CONFIGURACIÓN DE ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® (MONTURA DE MESA DE DOS LADOS)

1. Afloje todas las perillas y palancas de la montura de la mesa antes de extraerlas del soporte de transporte. Agarre las abrazaderas del riel y deslice todo el aparato hasta situarlo en el extremo de la mesa. Bloquee las abrazaderas del riel. Para ello, apriete las palancas de las abrazaderas del riel desde ambos lados a una distancia similar de los extremos de los rieles. Sitúe la barra transversal a la distancia deseada del extremo de la mesa para evitar cualquier interferencia con los mecanismos de la mesa. Apriete las dos perillas de posicionamiento de la barra transversal para asegurarlas.

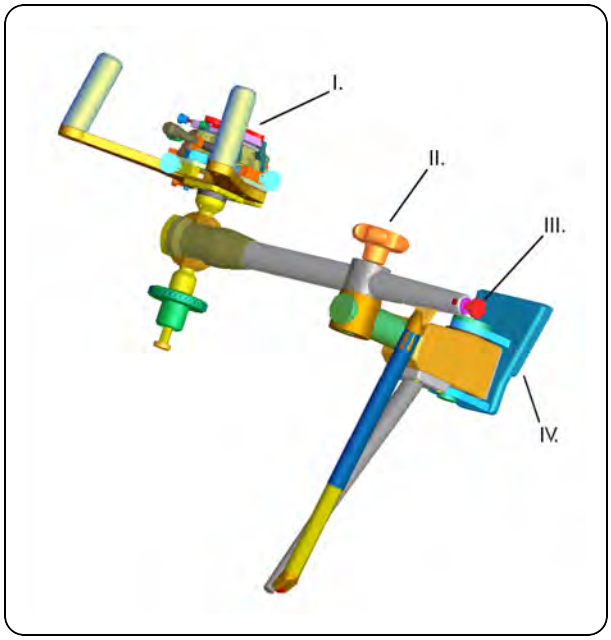


⚠ ADVERTENCIA

- *Este sistema consta de una barra transversal con abrazaderas del riel acopladas y una placa de montaje con ranuras cola de milano para el estabilizador. Las abrazaderas del riel están diseñadas para encajar en los rieles laterales rectangulares de las mesas citoscópicas y de operaciones de tamaño estándar*

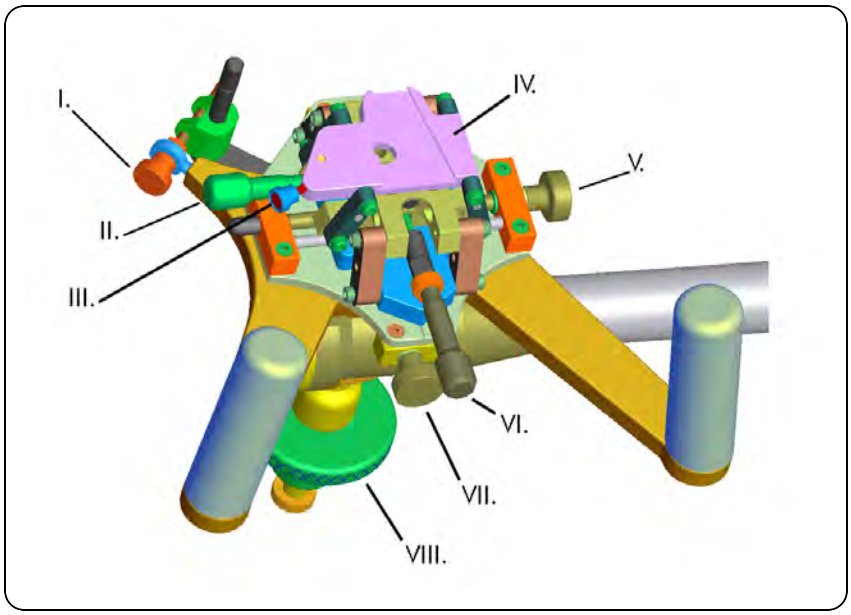
I. Palancas de las abrazaderas del riel
II. Perilla de conexión rápida del estabilizador
III. Abrazadera del riel
IV. Placa de montaje del estabilizador
V. Barra transversal
VI. Perillas de posicionamiento de la barra transversal

2. Extraiga el estabilizador del soporte de transporte. Encaje la placa de montaje con ranuras cola de milano en la correspondiente placa de montaje del estabilizador incluida en la montura de la mesa. Asegúrela con la perilla de conexión rápida del estabilizador. Afloje la perilla del control de bloqueo y sitúe manualmente el mecanismo de ajuste fino (FAM) en una posición que permita situar los controles del ajuste fino y acoplar el controlador gradual. Apriete la perilla del control de bloqueo para asegurarla.



I. Mecanismo de ajuste fino (FAM)
II. Perilla del control de bloqueo
III. Perilla de ajuste de peso
IV. Placa de montaje con ranuras cola de milano

3. Compruebe que todos los controles del mecanismo de ajuste fino (FAM) están en la mitad de su recorrido.



I. Mando YR: gira la sonda hasta obtener una posición paralela con respecto al eje central de la próstata.
II. Mando ZR: regula la próstata en horizontal en la imagen transversal.
III. Mando de acoplamiento rápido del graduador: fija el graduador al mecanismo de ajuste fino.
IV. Placa de interfaz del estabilizador.
V. Mando X: centra la sonda en el eje intermedio de la próstata y centra la imagen transversal en la rejilla.
VI. Mando XR: inclina la sonda en paralelo a la superficie posterior de la próstata en el plano longitudinal.
VII. Mando Z: utilizado para poner a cero el graduador en el cuello de la bolsa para definir el plano base para la implantación.
VIII. Mando Y: ajusta la altura de la imagen en la rejilla para definir la fila posterior donde se colocarán las semillas.

NOTA: El mando Y controla el movimiento vertical del elemento y dispone de una amplitud de movimiento de 6 cm (3 cm hacia arriba y 3 cm hacia abajo). El tope inferior viene determinado por el contacto de las placas inferiores. El producto se suministra en esta posición. Para configurar el elemento para su utilización, gire el mando Y hasta que las placas inferiores tengan una separación de 2 ó 3 cm.

CONTROLES DEL FUNCIONAMIENTO PREVIOS AL USO

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de cada uso, realice los siguientes controles para asegurar un rendimiento óptimo del controlador gradual.*

1. Coloque el montaje para mesas en un punto de sujeción adecuado de los carriles de la mesa para asegurarse de que se queda en una posición segura.
2. Compruebe que el estabilizador se desplaza libremente cuando se afloja el mando de control de bloqueo y que se sujeta con firmeza cuando éste se aprieta.
3. Desplace cada uno de los mandos del FAM en todo el intervalo de movimiento y, a continuación, céntrelos en su posición.

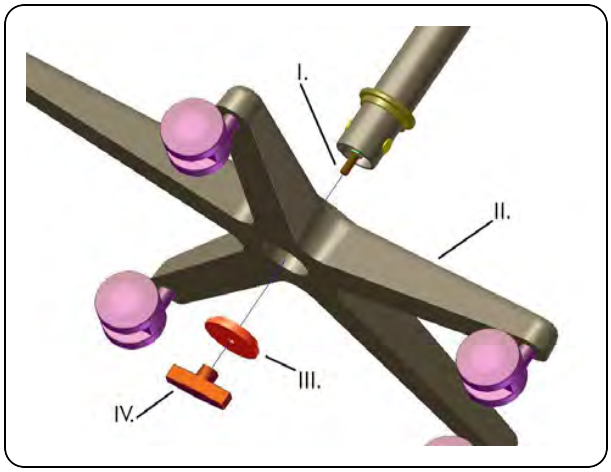
AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att tillhandahålla fixering, stöd och manipulation av ultraljudssonder för transrektalt ultraljud under införande och slutlig placering.

MONTERING AV TRANSPORTSTÄLLNING

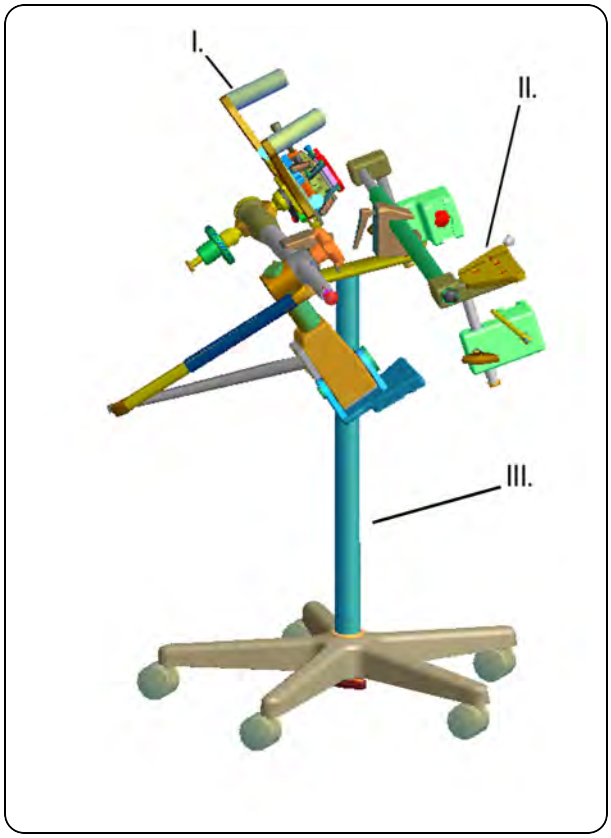
För användning tillsammans med Micro-Touch® stabilisering (dubbelsidigt bordsfäste)

1. För in den gängade änden av röret genom mitten på den hjulförsedda basen.
2. För på styrbrickan på gängan och in i mitten av hålet i basen.
3. Gänga på låsratten på den gängade röränden och dra åt ordentligt.



I. Gängad rörände
II. Hjulförsedd bas
III. Styrbricka
IV. Låsratt

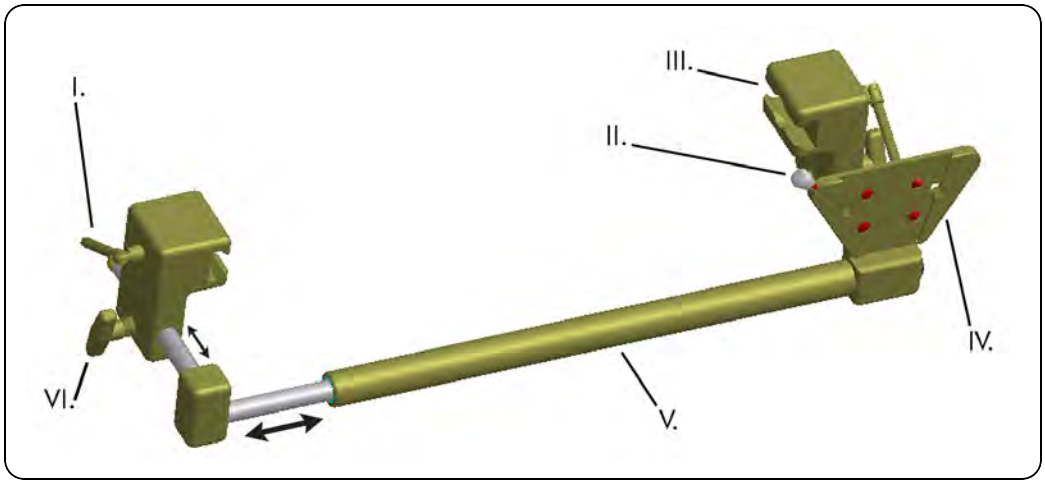
4. Transportställningen är en bekväm och praktisk mobil plattform för att förenkla rengöring och hantering i en kirurgmiljö. Ställningen visad med stabilisator och bordsfäste på plats.



I. Stabilisator
II. Bordsfäste
III. Transportställning

INSTÄLLNING AV MICRO-TOUCH® STABILISERING (DUBBELSIDIGT BORDSFÄSTE)

1. Lossa alla vred och spakar på bordsfästet innan det tas loss från transportstativet. Fatta tag i räckesklämmorna och skjut hela apparaten på plats vid bordsänden. Lås fast räckesklämmorna på bordet genom att dra åt räckesklämmornas spakar på båda sidor på ungefär samma avstånd från räckenas ändar. Placera tvärstaget på önskat avstånd från bordsänden för att undvika att det hindrar bordets mekanismer och dra åt tvärslagets båda positionsvred för att låsa fast.

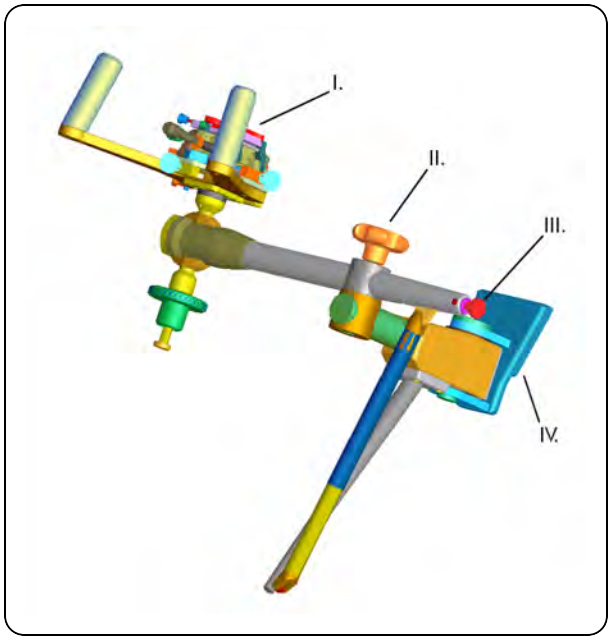


⚠ VARNING

- *Detta system består av ett tvärstag med monterade räckesklämmor och en solfjäderformad monteringsplatta för stabiliseraren. Räckesklämmorna har utformats för att passa de rektangulära sidoräckena på operations- och cytoskopibord av standardstorlek.*

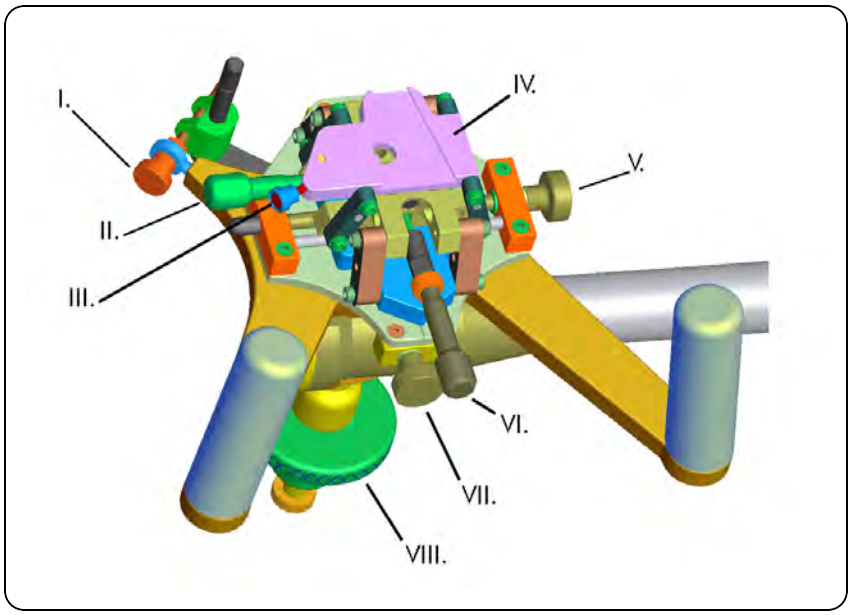
I. Räckesklämmornas spakar
II. Snabbkopplingsvred för stabiliseraren
III. Räckesklämma
IV. Monteringsplatta för stabiliseraren
V. Tvärstag
VI. Tvärstagets positionsvred

2. Lossa stabiliseraren från transportstativet. Passa ihop den solfjäderformade monteringsplattan med motsvarande monteringsplatta för stabiliseraren på bordsfästet. Lås fast med stabiliserarens snabbkkopplingsvred. Lossa låsningskontrollvredet och placera manuellt finjusteringsmekanismen (FJM) i ett bekvämt läge som underlättar placering av finjusteringskontrollerna och montering av stegmotorn. Lås fast genom att dra åt låsningskontrollvredet.



I. Finjusteringsmekanism (FJM)
II. Låsningskontrollvred
III. Viktjusteringsvred
IV. Solfjäderformad monteringsplatta

3. Kontrollera att alla FAM-kontroller är inställda nära mittpunkterna för deras respektive justeringsintervall.



I. YR-ratt – Roterar sonden till parallellt med prostatans centrumlinje
II. ZR-ratt – Rätar upp prostatan horisontellt på tvärvyn
III. Stegarens låsratt – Låser stegaren på FAM
IV. Stabiliserarens gränssnittsplatta
V. X-ratt – Centrerar sonden längs mittlinjen av prostatan och centrerar tvärvyn på gallret
VI. XR-ratt – Viker sonden parallellt med prostatans bakre yta i sagittalplanet
VII. Z-ratt – Används för att "nolla" stegaren vid blåshalsen för att ställa in basplanet för implantationen
VIII. Y-ratt – Justerar bildens höjd på gallret för definition av bakre rad för placering av ympning

OBS: Y-ratten styr den vertikala rörelsen och har ett rörelseområde på cirka 6 cm (3 upp och 3 ner). Vid justering nedåt kommer den att nå botten då de undre plattorna kommer i kontakt med varandra och den levereras i denna position. För att ställa in den för användning vrider man på Y-ratten tills det att de lägre plattorna är separerade med 2-3 cm.

FUNKTIONSKONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING

⚠ VARNING

- *Utför följande kontroller före varje användning för att tillförsäkra att stegmotorn fungerar optimalt.*

1. Montera bordsfästet på en lämplig fästpunkt på bordets skenor för att vara säker på att den förblir på plats.
2. Se till att stabilisatorn kan röra sig fritt när låsratten lossas och att den inte kan röra sig när låsratten dras åt.
3. Flytta varje ratt på FAM genom dess fulla intervall och centrera sedan varje ratt.

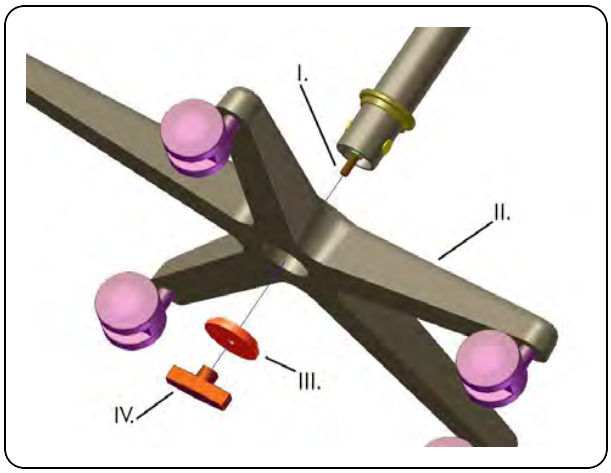
KULLANIM AMACI

Ekipman, ekleme ve son yerleştirme sırasında transrektal ultrason görüntüleme problarının sabitlenmesini, desteklenmesini ve kullanılmasını sağlamak için üretilmiştir.

TAŞIMA STANDINI MONTE ETME

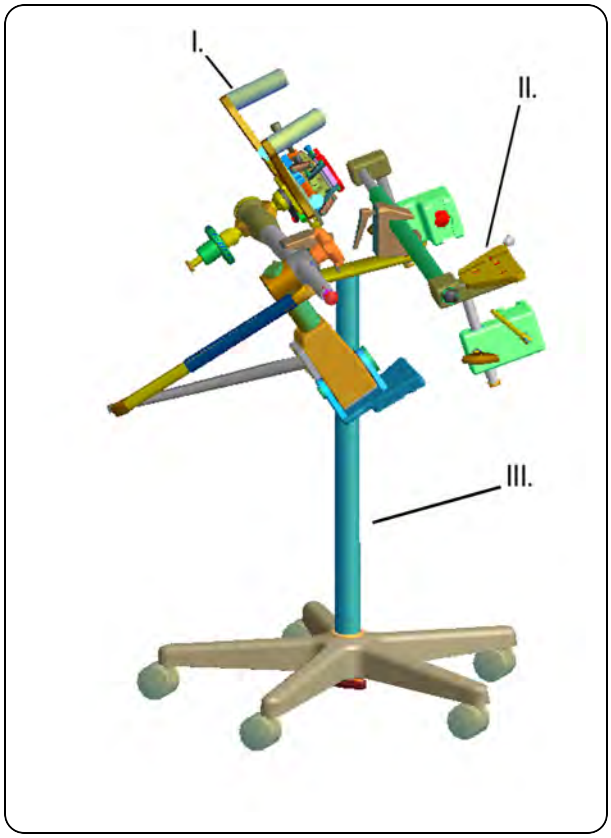
Micro-Touch® Dengeleyici (Çift Taraflı Masaya Montajlı) ile kullanım için

1. Tüpün dişli saplamalı ucunu döner tabanın merkezine sokun.
2. Konumlandırma pulunu dişli saplamanın üzerine doğru kaydırın ve döner tabandaki deliğin ortasına yerleştirin.
3. Kilitleme kolunu dişli saplamanın üzerine doğru çevirin ve sıkıca sabitleyin.



I. Dişli saplama
II. Döner taban
III. Konumlandırma pulu
IV. Kilitleme kolu

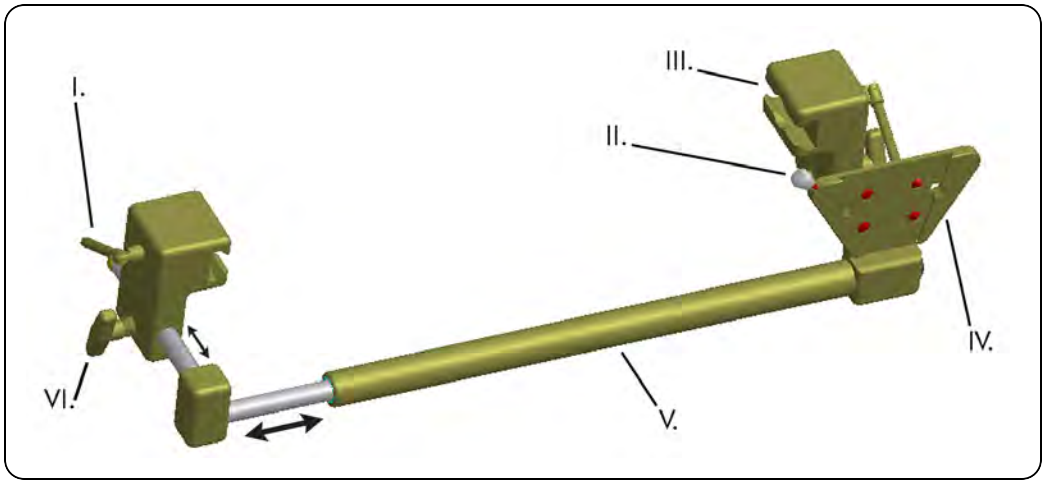
4. Taşıma standı, cerrahi ortamında temizleme ve kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla rahat ve taşınabilir bir platform sunar. Stant dengeleyici ile ve yerine kelepçelenmiş masaya montajlı olarak gösterilmiştir.



I. Dengeleyici
II. Masaya montaj parçası
III. Taşıma standı

MICRO-TOUCH® DENGELEYICI (ÇIFT TARAFLI MASAYA MONTAJ) KURMA

1. Taşıma standından sökmeden önce, masaya montaj parçasının üzerindeki tüm kolları gevşetin. Ray kelepçelerini tutun ve tüm aparatı masanın ucundaki konuma kaydırın. İki taraftaki ray kelepçesi kollarını, rayların ucundan eşit mesafede sıkarak ray kelepçesini masaya sabitleyin. Masa mekanizmaları ile çakışmaları önlemek için bağlama çubuğunu masanın ucundan istediğiniz mesafeye yerleştirin ve sabitlemek için iki bağlama çubuğu konumlandırma kolunu da sıkın.

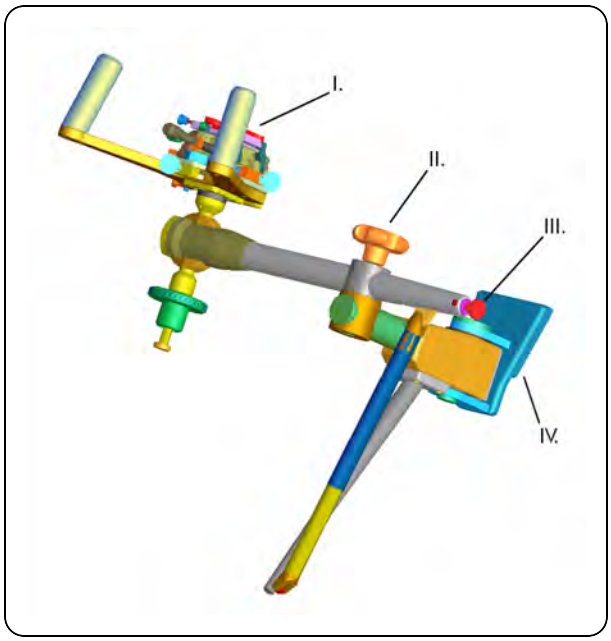


⚠ UYARI

- *Bu sistem, takılı ray kelepçeleri bulunan bağlama çubuğu ve dengeleyici için kırlangıçlı montaj plakasından oluşur. Ray kelepçeleri standart boyutlu ameliyat ve sitoskopi masalarının dikdörtgen yan raylarına uyacak şekilde tasarlanmıştır.*

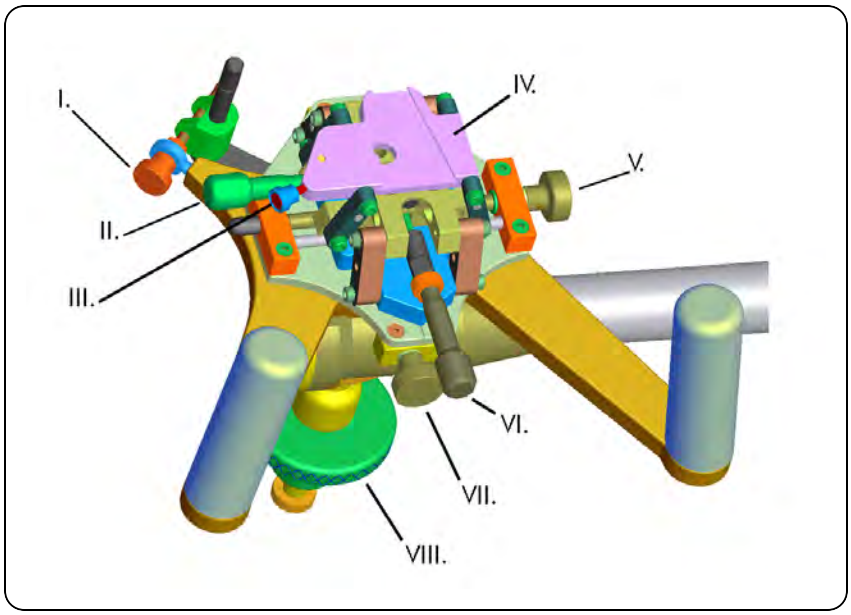
I. Ray kelepçesi kolları
II. Dengeleyici hızlı bağlantı kolu
III. Ray kelepçesi
IV. Dengeleyici montaj plakası
V. Bağlama çubuğu
VI. Bağlama çubuğu konumlandırma kolları

2. Dengeleyiciyi taşıma standından sökün. Geçmeli montaj plakasını masaya montaj parçasının üzerindeki eşleyici dengeleyici montaj plakasına takın. Dengeleyici hızlı bağlantı koluyla sabitleyin. Kilitleme kontrol kolunu gevşetin ve ince ayar mekanizmasını (FAM), el ile, ince ayar kontrollerinin ve stepper ekinin konumlandırılmasını kolaylaştırmak için uygun bir konuma getirin. Sabitlemek için kilitleme kontrol kolunu sıkın.



I. İnce Ayar Mekanizması (FAM)
II. Kilitleme kontrol kolu
III. Ağırlık ayar kolu
IV. Kırlangıçlı montaj plakası

3. Tüm FAM kontrollerinin hareket aralıklarının yaklaşık olarak orta noktalarına ayarlandığından emin olun.



I. YR Kolu: Probu prostat orta çizgisi ile paralel olacak şekilde döndürür
II. ZR Kolu: Çapraz görüntüde prostatın yatay seviyesini belirler
III. Stepper Hızlı Bağlantı Kolu - Stepper'ı FAM'ye sabitler
IV. Dengeleyici ara plakası
V. X Kolu: Probu prostatın orta ekseni boyunca, çapraz görüntüyü ise ızgaranın üzerine merkezler
VI. XR Kolu: Probu, sagittal düzlemdeki prostatın arka yüzeyine paralel olacak şekilde eğer
VII. Z Kolu: İmplantasyon için taban plakasını ayarlamak üzere mesane boynundaki kademe birimini "sıfırlamak" için kullanılır
VIII. Y Kolu: Tohum yerleştirme için arka sırayı tanımlamak üzere ızgaranın üzerindeki görüntü yüksekliğini ayarlar

NOT: Y Kolu dikey hareketi kontrol eder ve yaklaşık 6 cm'lik (3 yukarı, 3 aşağı) kullanışlı bir aralığa sahiptir. Aşağıya gittikçe alt plakalar birbirine temas edeceğinden dibe değer ve bu konumda taşınır. Kullanım için kurmak üzere, Y Kolunu alt plakalar 2-3 cm ayrılana kadar çevirin.

İŞLEVSEL ÖN KULLANIM KONTROLLERI

⚠ UYARI

- *Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için şu kontroller gerçekleştirilmelidir.*

1. Masaya montaj parçasını, sabit bir şekilde konumunda kalacağından emin olacak şekilde masanın üzerinde uygun bir tutturma noktasına takın.
2. Dengeleyicinin, kilitleme kontrol kolu gevşetildiğinde serbestçe hareket ettiğinden, sıkıldığında ise sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
3. Kollardan her birini tüm aralığı boyunca FAM'nin üzerinde hareket ettirin, ardından her mandalı konumunda merkezleyin.

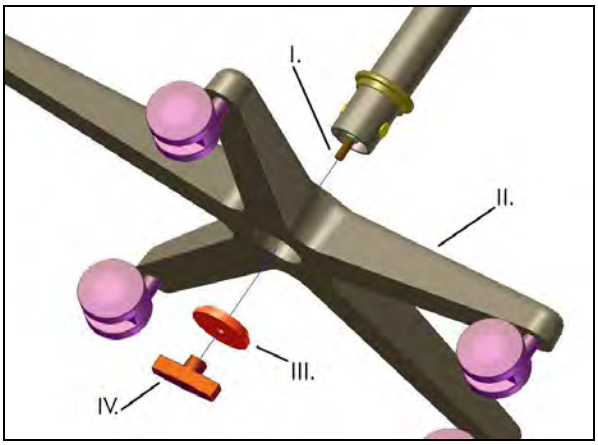
INTENDED USE

The equipment is intended to provide fixation, support and manipulation of transrectal ultrasound imaging probes during insertion and final placement.

ASSEMBLING TRANSPORTATION STAND

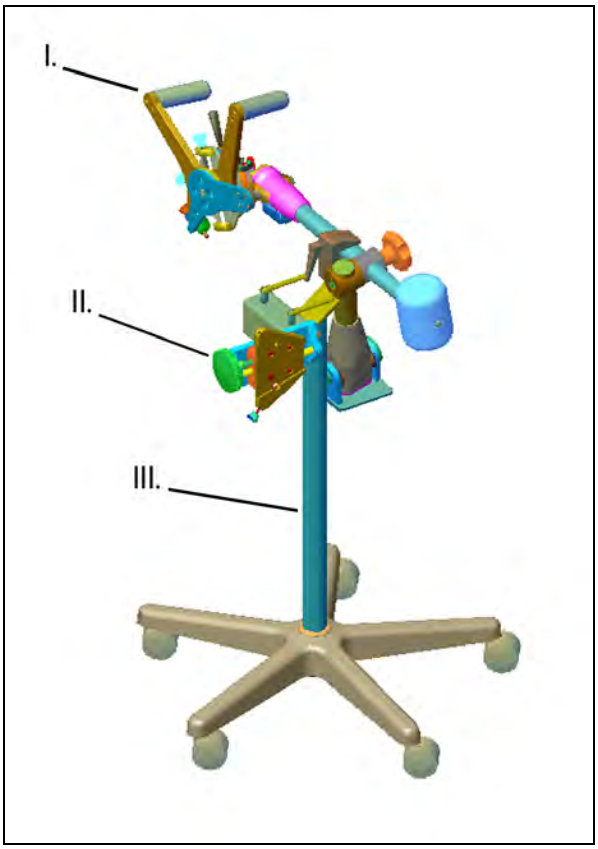
For use with Micro-Touch® Stabilizer LP (Single-Sided Table Mount)

1. Insert threaded stud end of tube through center of rolling base.
2. Slide locating washer over threaded stud and nest into center of hole in rolling base.
3. Turn locking knob onto threaded stud and secure firmly.



I. Threaded stud
II. Rolling base
III. Locating washer
IV. Locking knob

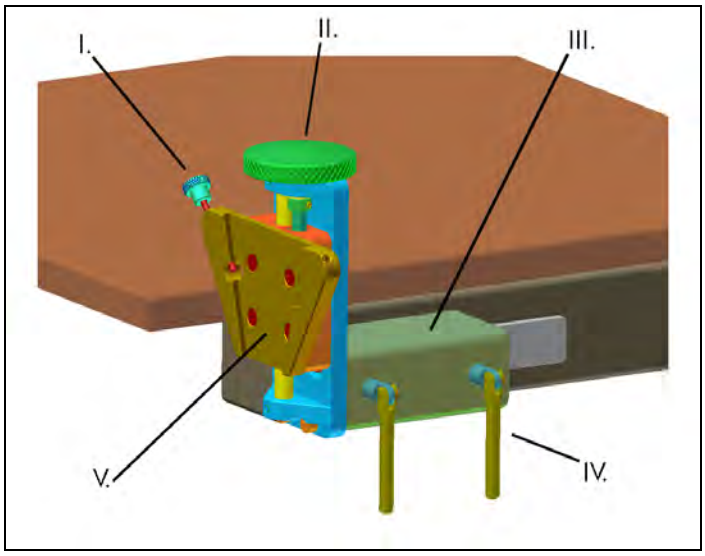
4. The transportation stand provides a convenient and mobile platform to allow ease of cleaning and handling within the surgical environment. Stand shown with stabilizer and table mount clamped in place.



I. Stabilizer
II. Table mount
III. Transportation stand

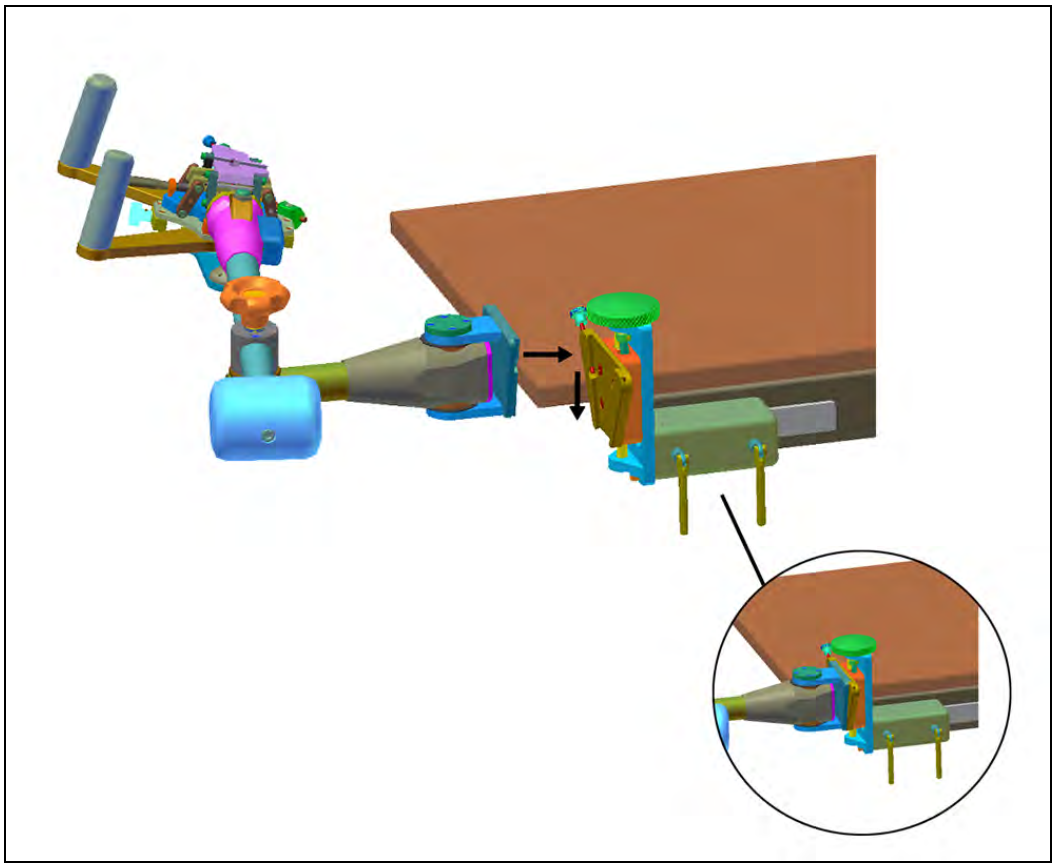
SETTING UP MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (SINGLE-SIDED TABLE MOUNT)

1. Loosen rail clamp levers on table mount before removing from transportation stand. Slide table mount onto table rail and tighten rail clamp levers to secure. Center the Y adjustment.

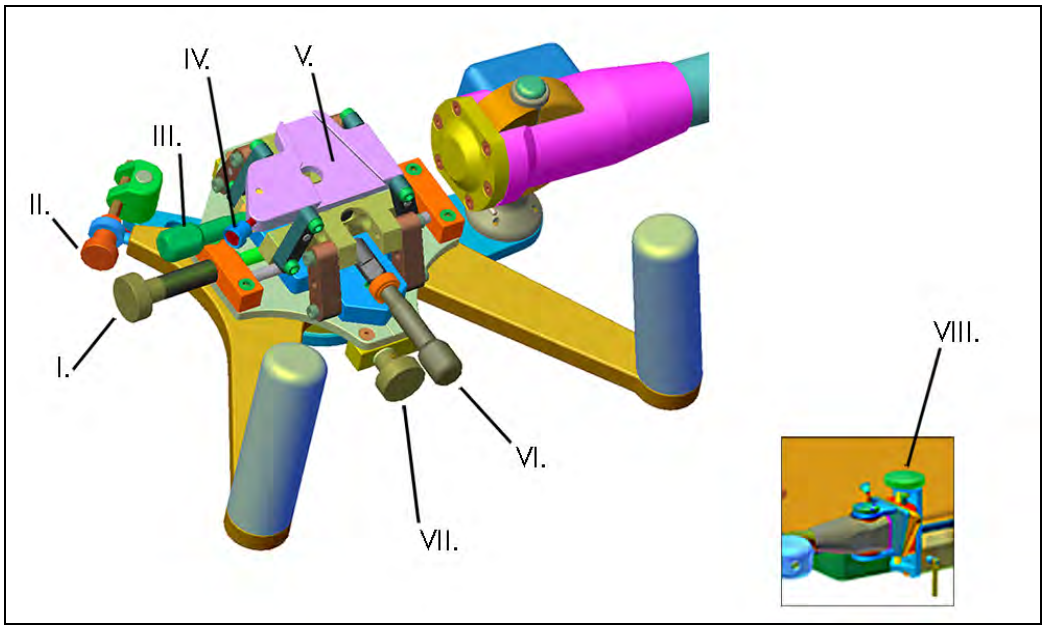


I. Stabilizer quick connect knob
II. Knob Y
III. Rail clamp
IV. Rail clamp levers
V. Stabilizer mounting plate

2. Remove stabilizer from transportation stand. Fit dovetailed mounting plate to mating stabilizer mounting plate on table mount. Secure with stabilizer quick connect knob.



3. Check to see all FAM controls are set near midpoints of their range of travel.



I. Knob X - Centers probe along midline axis of the prostate and centers the transverse image on grid
II. Knob YR - Rotates probe to parallel with prostate centerline
III. Knob ZR - Levels prostate horizontally on transverse image
IV. Stepper Quick Connect Knob - Secures stepper to FAM
V. Stabilizer interface plate
VI. Knob XR - Tilts probe parallel to the posterior surface of the prostate in the sagittal plane
VII. Knob Z - Used to "zero" the stepping unit at the bladder neck to set the base plane for implantation
VIII. Knob Y - Adjusts image height on grid to define posterior row for seed placement (Located on the outboard end of the rail clamp.)

NOTE: Due to low clearance of sliding tabletop in relation to fixed components in some tables, a foam mattress pad may be required to allow complete freedom of table movement when the single-sided table mount is in operating position with ultrasound transducer in rectum.

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

⚠ WARNING

- *Prior to each use perform the following checks to ensure optimal stepper performance.*

1. Attach the table mount at a suitable clasping point on the table rails to ensure it remains securely in position.
2. Ensure stabilizer moves freely when locking knob is loosened and secures firmly when locking knob is tightened.
3. Move each of the knobs on the FAM through its full range and then center each knob in position.
4. Perform table clearance check. Before indexing the table, make sure stabilizer and table mount do not interfere.

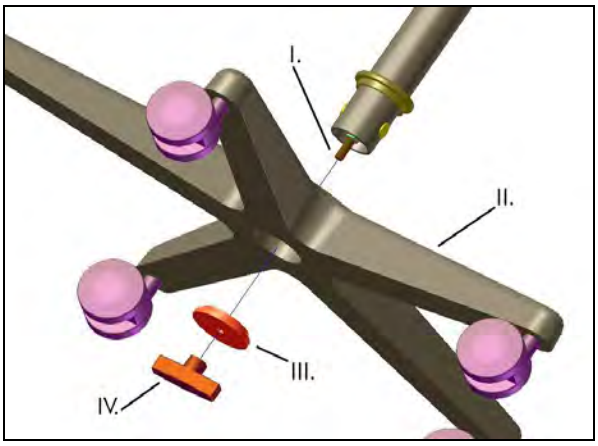
TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til at yde fastgørelse, support og manipulering af sonder til transrektale ultralydsbilleddannelse under indførelse og endelig placering.

SAMLING AF TRANSPORTSTATIV

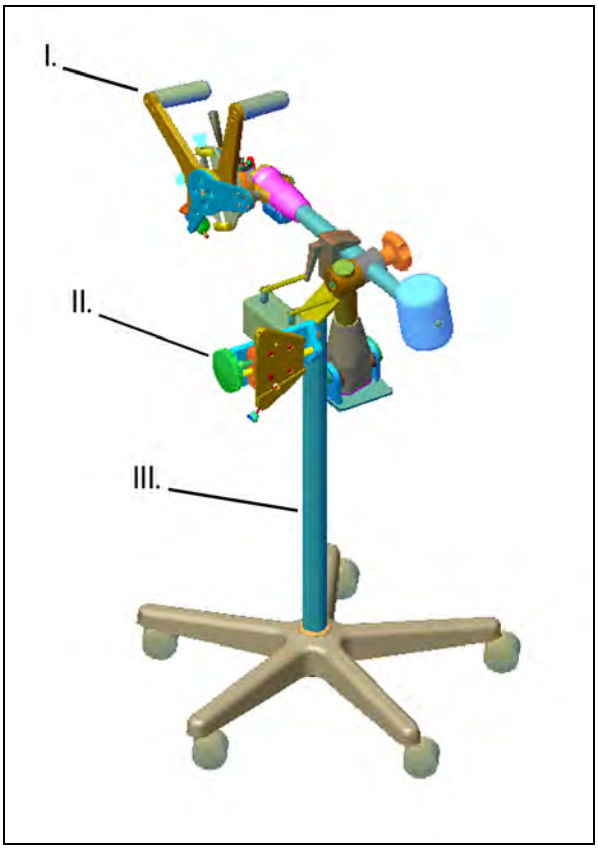
Til brug sammen med Micro-Touch® Stabilizer LP (enkeltsidet bordmontering)

1. Indsæt rørets gevindende gennem midten af rullebunden.
2. Skub spændeskiven over gevindtappen, og placer den i midten af hullet i rullebunden.
3. Drej låsehåndtaget på gevindtappen, og fastspænd.



I. Gevindtap
II. Rullebund
III. Spændeskive
IV. Låsehåndtag

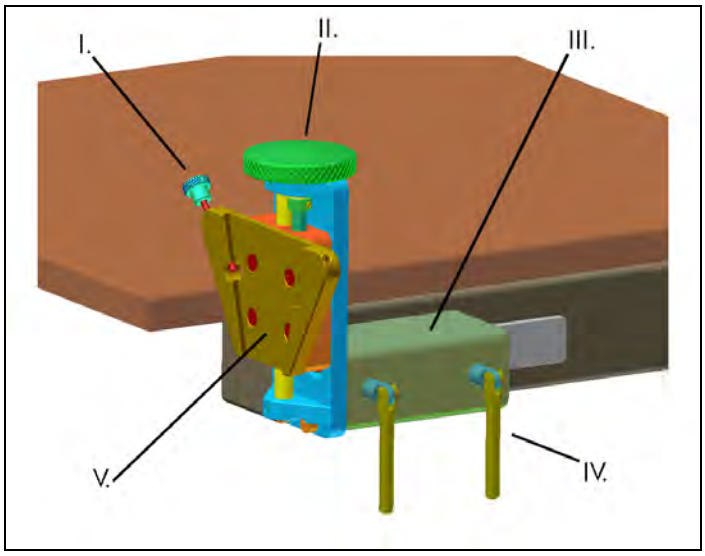
4. Transportstativet giver en bekvem og mobil platform, der muliggør nem rengøring og håndtering i det kirurgiske miljø. Stativet vises med stabilisator og bordstativ monteret.



I. Stabilisator
II. Bordstativ
III. Transportstativ

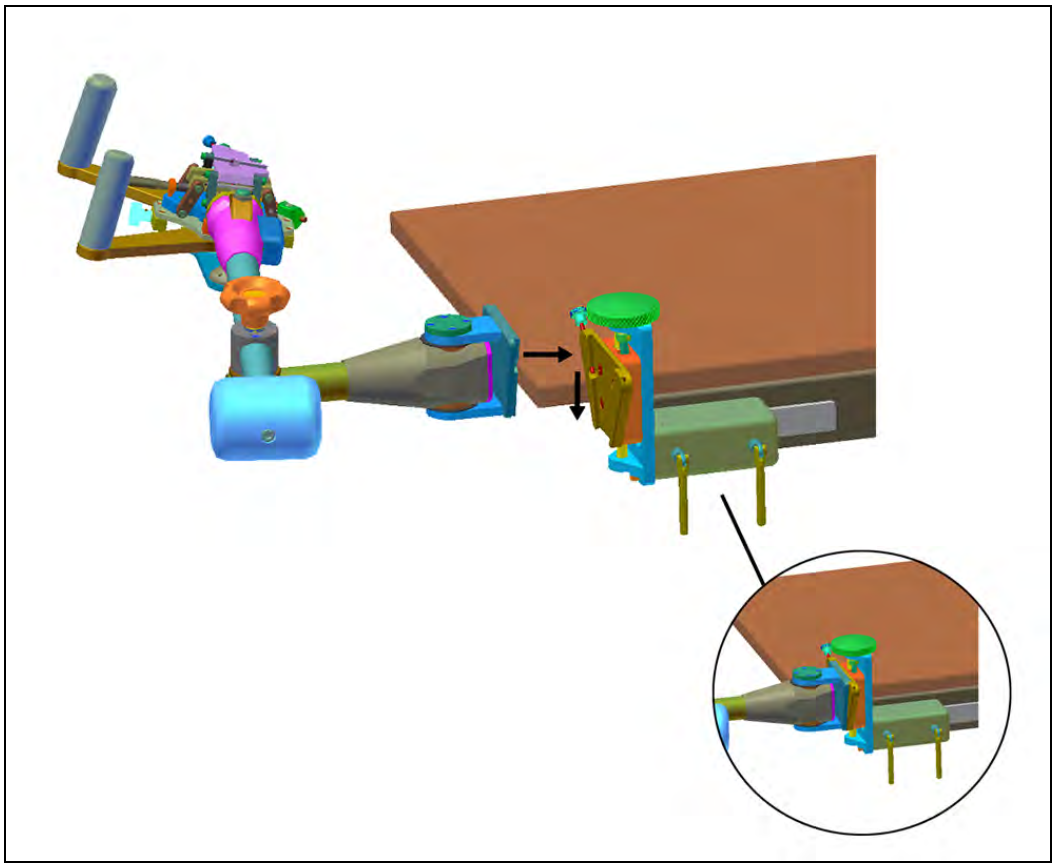
OPSÆTNING AF MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (ENKELTSIDET BORDMONTERING)

1. Løsn håndtaget på spændestykkerne til påsætning på skinnen, inden den fjernes fra transportstativet. Før bordmonteringen over på bordets skinne, og tilspænd skinnehåndtagene, så monteringen sidder fast. Centrér Y-justeringen.

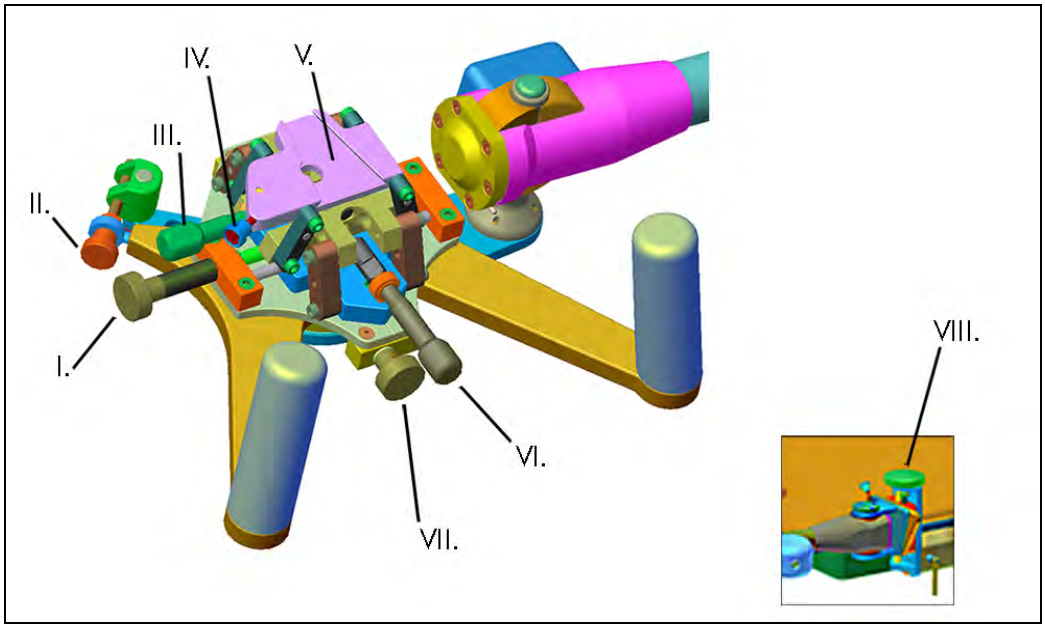


I. Knap til hurtig påsætning af støtten
II. Håndtaget Y - Justerer billedhøjden på gitteret for at definere den bageste række til placering af partikler
III. Spændestykke til påsætning på skinne
IV. Skinnehåndtag
V. Støttens monteringsplade

2. Fjern støtten fra transportstativet. Sæt den V-formede monteringsplade på monteringspladen til støtten på bordmonteringen. Den fastgøres med knappen til hurtig påsætning af støtten.



3. Kontrollér at alle FAM-kontroller er indstillet tæt ved midtpunktet for deres bevægelsesområde.



I. Håndtaget X – Centrerer sonden på midteraksen af prostata og centrerer tværbilledet i gitteret
II. Håndtaget YR – Drejer sonden til parallelt med midterlinjen af prostata
III. Håndtaget ZR – Justerer prostata vandret på tværbilledet
IV. Hurtigtilslutningshåndtag til stepper – Fastgør stepperen til FAM
V. Stabilisatorinterfaceplade
VI. Håndtaget XR – Vipper sonden parallelt med bagsiden af prostata i sagittalplan
VII. Håndtaget Z – Bruges til at „nulstille" stepperenheden ved blærehalsen for at angive grundplanet for implantation
VIII. Håndtaget Y - Justerer billedhøjden på gitteret for at definere den bageste række til placering af partikler (sidder på påhængsenden af spændestykket til påsætning på skinne)

BEMÆRK: På grund af den glidende bordplades lave afstand i forhold til fastgjorte komponenter på nogle borde, kan der være behov for et skumunderlag for at tillade fuldstændig fri bordbevægelse, når den enkeltsidede bordmontering er i arbejdsposition med ultralydstransduceren i rektum.

FUNKTIONELLE KONTROLLER INDEN BRUG

⚠ ADVARSEL

- *Før hver anvendelse udføres de følgende eftersyn for at sikre optimal stepperfunktion.*

1. Fastgør bordstativet på et passende fastspændingspunkt på bordskinnerne til at sikre at det bliver sikkert på plads.
2. Kontrollér, at monteringspladen kan bevæges frit, når låseknappen er løsnet, og at det sidder godt fast, når låseknappen er spændt til.
3. Flyt hvert af håndtagene på FAM gennem hele området og midterstil derefter hvert håndtag i stilling.
4. Kontrollér afstanden til bordet. Inden bordet indekseres, kontrolleres det, at støtten og bordmonteringen ikke er i karambolage med hinanden.

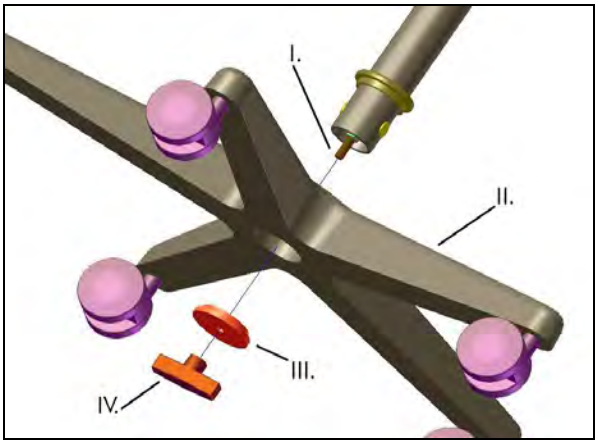
BEOOGD GEBRUIK

De apparatuur is bedoeld voor het bevestigen, ondersteunen en hanteren van transrectale echografische sondes tijden het aanbrengen en de definitieve plaatsing.

TRANSPORTSTANDAARD MONTEREN

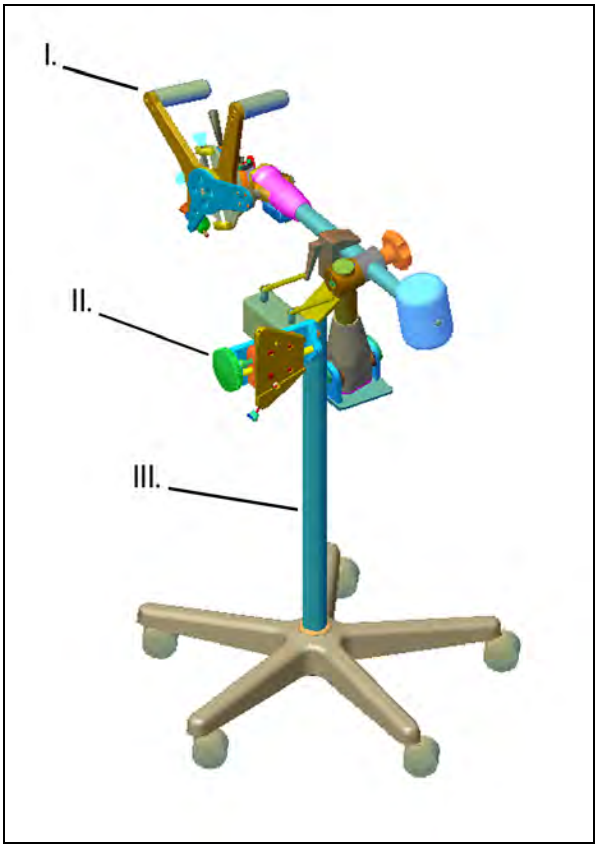
Voor gebruik met Micro-Touch® stabilisator LP (enkelzijdige tafelhouder)

1. Steek het draadtapeinde van de buis door het midden van de rolvoet.
2. Schuif de pasring over de draadtap en druk deze in het midden van de opening in de rolvoet vast.
3. Draai de vergrendelknop op de draadtap en zet deze stevig vast.



I. Draadtap inzetstuk
II. Rolvoet
III. Pasring
IV. Vergrendelknop

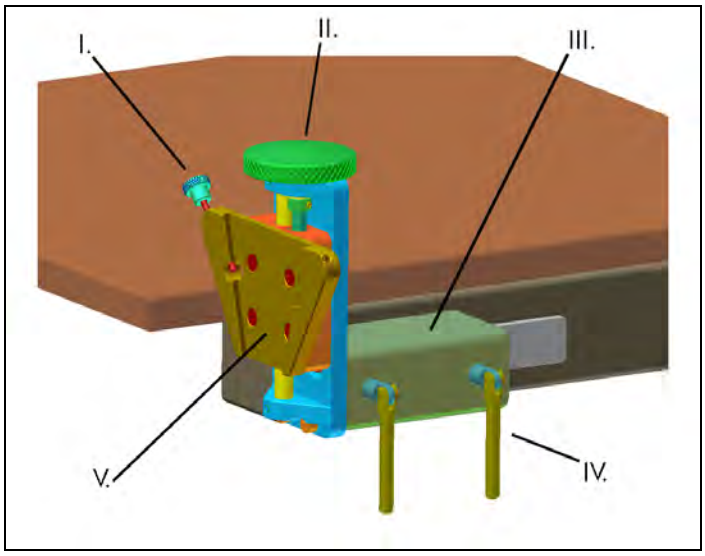
4. De transportstandaard voorziet in een handig en mobiel platform dat gemakkelijk reinigen en hanteren binnen de chirurgische omgeving mogelijk maakt. De standaard is afgebeeld met stabilisator en tafelbevestiging die op hun plaats zijn vastgeklemd.



I. Stabilisator
II. Tafelbevestiging
III. Transportstandaard

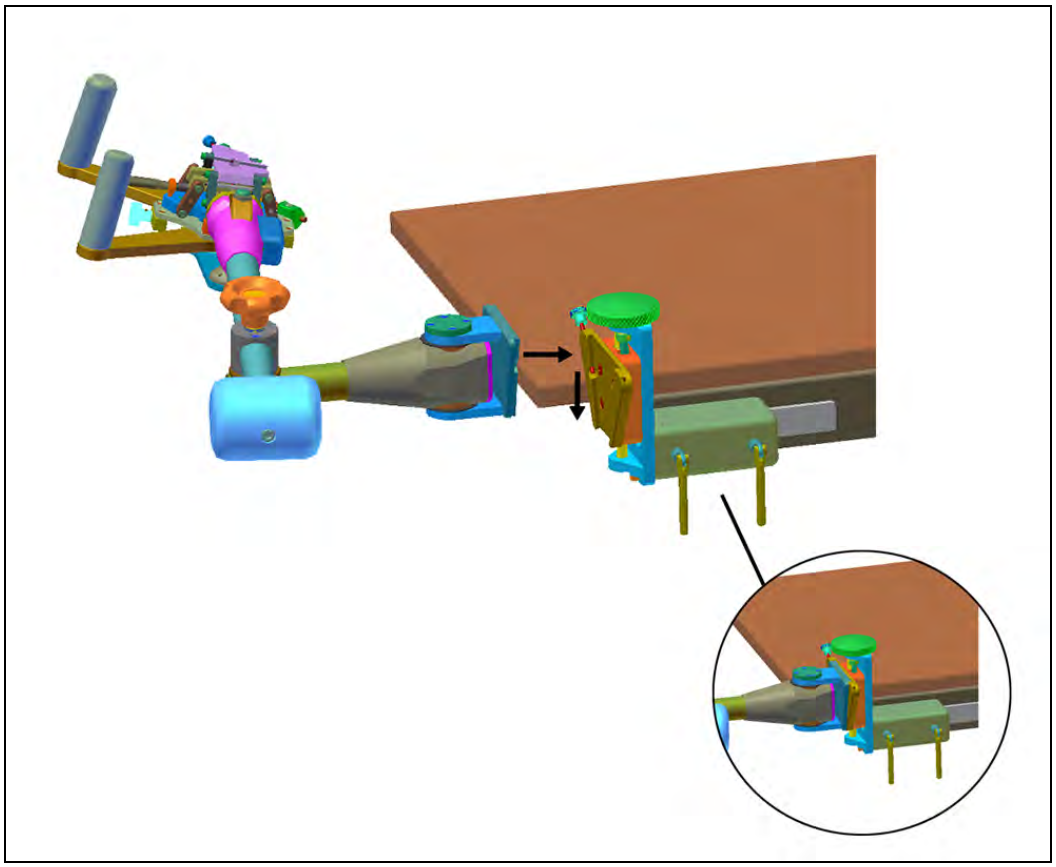
DE MICRO-TOUCH® STABILISATOR LP (ENKELZIJDIGE TAFELHOUDER) OPSTELLEN

1. Draai de hendels van de tafelhouder los voordat u hem verwijdert van de transportstandaard. Schuif de tafel op de tafelrail en zet de hefbomen van de railklemmen vast. Centreer de Y-knop.

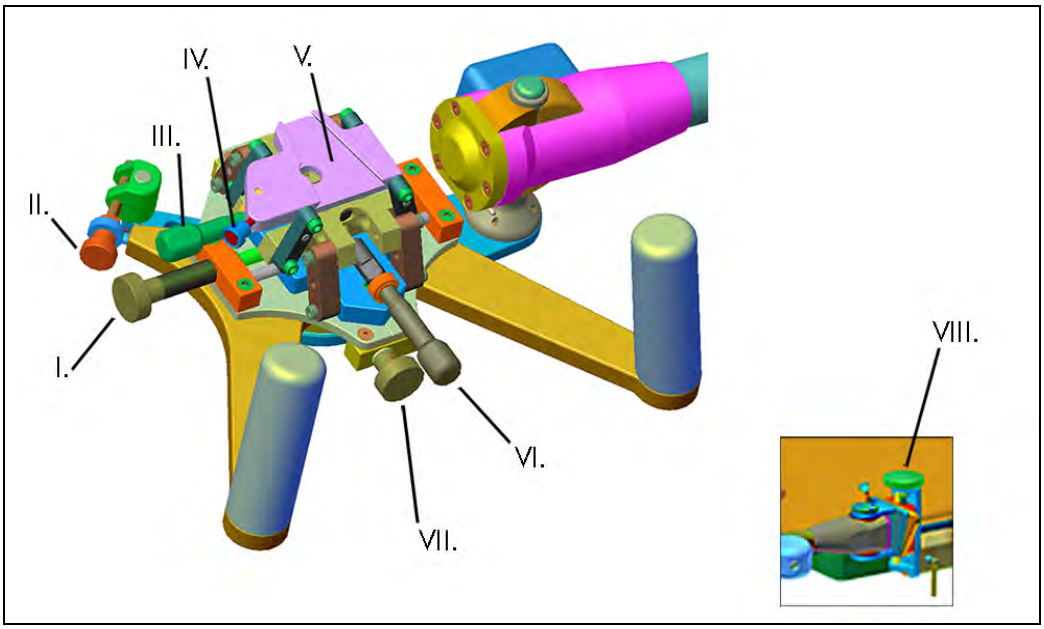


I. Snelkoppeling stabilisator
II. Y-knop
III. Railklem
IV. Hendels van railklemmen
V. Montageplaat stabilisator

2. Haal de stabilisator uit de transportstandaard. Bevestig de montageplaat met zwaluwstaart op de bijpassende montageplaat van de stabilisator op de tafel. Zet vast met de snelkoppeling van de stabilisator.



3. Controleer of alle bedieningselementen voor het FAM zijn ingesteld nabij hun middenbereik.



I. Knop X - Hiermee wordt de sonde langs de middenas van de prostaat gecentreerd en wordt het transversale beeld op het raster gecentreerd.
II. Knop YR - Hiermee wordt de sonde parallel aan de middellijn van de prostaat gedraaid.
III. Knop ZR - Hiermee wordt de prostaat horizontaal gericht in het transversale beeld.
IV. Snelkoppelingsknop stappeneenheid - Hiermee wordt de stappeneenheid aan het FAM vastgezet.
V. Interfaceplaat stabilisator
VI. Knop XR - Hiermee wordt de sonde parallel gezet aan het achteroppervlak van de prostaat in het sagittale vlak.
VII. Knop Z - Hiermee wordt de stappeneenheid bij de blaashals op nul gesteld om het basisvlak voor implantatie in te stellen.
VIII. Knop Y - Hiermee wordt de beeldhoogte op het raster aangepast om de achterste rij voor plaatsing van de capsule(s) te definiëren (bevindt zich op het buitenboordeinde van de railklem)

OPMERKING: Wegens de geringe vrije ruimte tussen het schuifbare tafelblad en de vaste componenten van sommige tafels, is mogelijk een schuimrubberen kussen nodig om ervoor te zorgen dat de tafel vrij kan bewegen wanneer de enkelzijdige tafelhouder in positie staat met een echografische transducer in rectum.

WERKINGSCONTROLES VÓÓR GEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

- *Voer voorafgaand aan elk gebruik de volgende controles uit om een optimale prestatie van de stepper te garanderen.*

1. Bevestig de tafelbevestiging aan een geschikt bevestigingspunt aan de tafelrails om er zeker van te zijn dat deze goed op zijn plaats blijft.
2. Zorg ervoor dat de stabilisator vrij kan bewegen wanneer de vergrendelknop is losgedraaid en stevig vastzit wanneer de vergrendelknop wordt vastgedraaid.
3. Beweeg alle knoppen op het FAM over het volledige bewegingsbereik en centreer daarna alle knoppen.
4. Voer een tafelcontrole uit. Voor het indexeren van de tafel gaat u na of stabilisator en tafel elkaar niet hinderen.

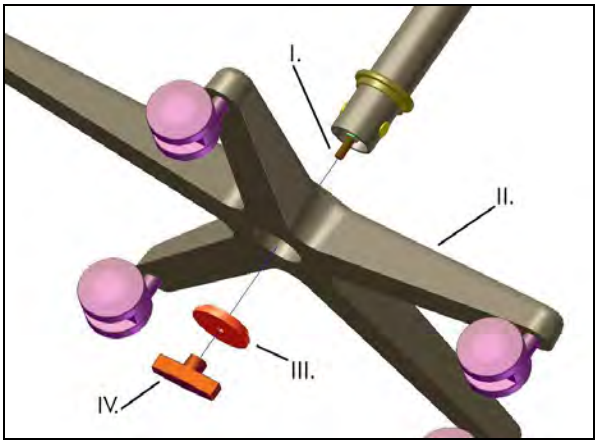
KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteisto on tarkoitettu transrektaalisten ultraäänikuvantamiskoettimien kiinnittämiseen, tukemiseen ja käyttämiseen asettamisen ja lopullisen sijoittamisen aikana.

KULJETUSTELINEEN KOKOAMINEN

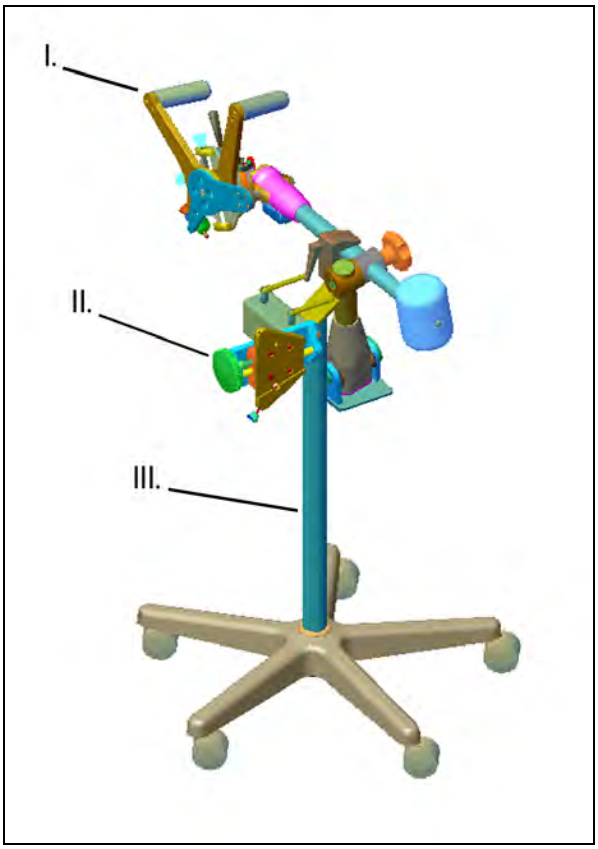
Käyttökohde: Micro-Touch® -stabilaattori LP (Yksipuolinen pöytäjalusta)

1. Työnnä putken kierteinen nastapää rullapyöräalustan keskustan läpi.
2. Liu'uta kohdistusaluslevy kierteisen nastan yli ja asemoi rullapyöräalustan reiän keskelle.
3. Kierrä lukitusnuppia kierteiseen nastaan, kunnes kiinnitys on pitävä.



I. Kierteinen nasta
II. Rullapyöräalusta
III. Kohdistusaluslevy
IV. Lukitusnuppi

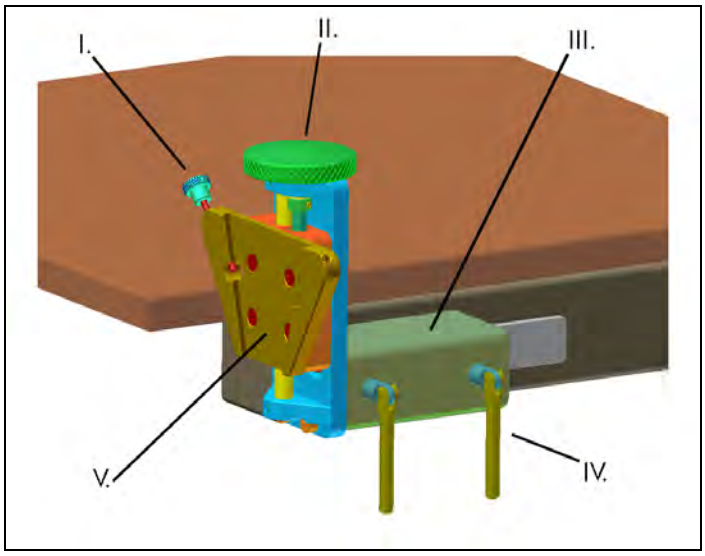
4. Kuljetusteline tarjoaa helppokäyttöisen, liikuteltavan alustan, joka helpottaa puhdistamista ja käsittelyä kirurgisessa toimintaympäristössä. Telineessä on vakautin ja pöytäkiinnike paikoillaan.



I. Vakautin
II. Pöytäasennusteline
III. Kuljetusteline

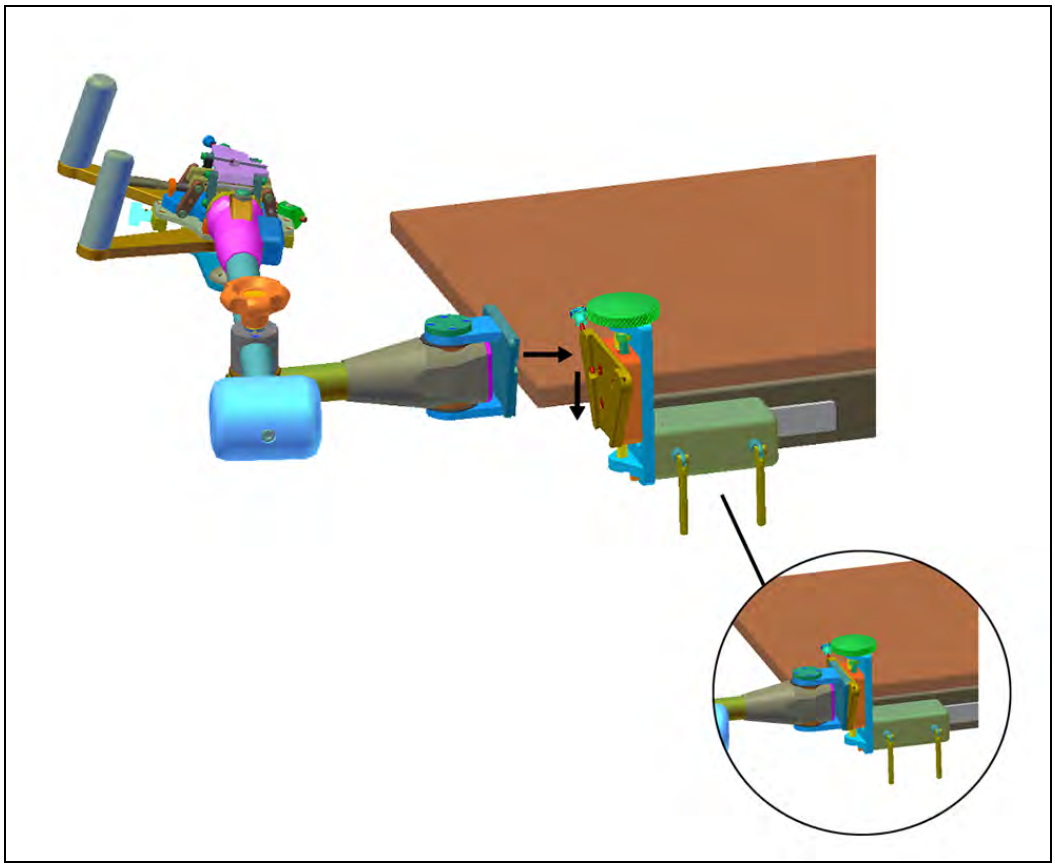
ASENTAMINEN: MICRO-TOUCH® -STABILAATTORI LP (YKSIPUOLINEN PÖYTÄJALUSTA)

1. Löysää pöytäjalustan kiskojen lukitusvivut ennen sen irrottamista kuljetustelineestä. Liu'uta pöytäkiinnitysteline pöytäkiskoon ja kiristä kiskojen lukitusvivut kunnolla kiinni. Keskitä Y-säätö.

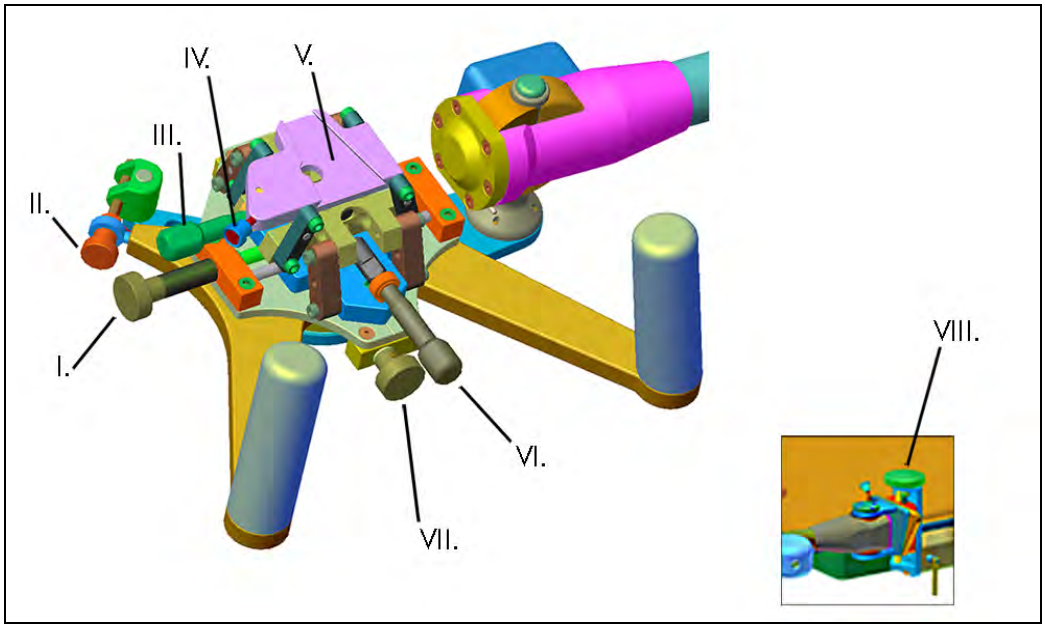


I. Vakaajan pikakytkentänuppi
II. Nuppi Y
III. Kiskojen lukitus
IV. Kiskojen lukitusvivut
V. Vakaajan kiinnityslevy

2. Irrota vakaaja kuljetustelineestä. Sovita lohenpyrstökiinnityslevy vastakappaleeseensa pöytäkiinnitystelineen vakaajan kiinnityslevyyn. Lukitse vakaajan pikakytkentänupilla.



3. Tarkista, että kaikki FAM-hienosäätimet on asetettu niiden alueen keskivaiheille.



I. Nuppi X - Keskittää anturin eturauhasen akselin keskilinjaan ja keskittää poikittaiskuvan ristikkoon.
II. Nuppi YR - Kiertää anturin yhdensuuntaiseksi eturauhasen keskilinjan kanssa.
III. Nuppi ZR - Sijoittaa eturauhasen vaakasuunnassa poikittaiskuvaan.
IV. Askelluslaitteen pikakytkentänuppi - Kiinnittää askelluslaitteen FAM-hienosäätömekanismiin.
V. Vakauttimen liitäntälevy
VI. Nuppi XR - Kallistaa anturin samansuuntaiseksi eturauhasen posteriorisen pinnan kanssa sagittaalitasolla.
VII. Nuppi Z - Käytetään askelluslaitteen "nolla-askellukseen" rakon kaulassa. Näin voidaan asettaa perustaso implantointia varten.
VIII. Nuppi Y - Säätää kuvan korkeutta ristikossa. Näin voidaan määrittää posteriorinen rivi siemenen (seed) sijoitusta varten (sijaitsee kiskojen lukituksen ulommassa päässä)

HUOMAUTUS: Liukuvan pöytätason pienen liikkumisvaran takia (suhteessa joissakin pöydissä oleviin kiinteisiin osiin) voidaan tarvita vaahtopehmuste, jonka avulla pöytää voidaan liikuttaa vapaasti, kun yksipuolinen pöytäjalusta on käyttöasennossa ja ultraäänimuuntaja on peräsuolessa.

TOIMIVUUDEN ESIKÄYTTÖTARKISTUKSET

⚠ VAROITUS

- *Tee seuraavat tarkistustoimenpiteet ennen jokaista käyttökertaa askeltimen optimaalista toimintaa varten.*

1. Kiinnitä pöytäteline sopivaan kiinnityspisteeseen pöydän kiskoihin. Näin varmistetaan, että se pysyy varmasti paikallaan.
2. Varmista, että vakaaja liikkuu vapaasti, kun lukitusnuppia löysätään, ja lukittuu paikalleen, kun nuppia kiristetään.
3. Liikuta kutakin FAM-hienosäätömekanismi nuppia koko liikealueen läpi ja keskitä kukin nuppi sitten oikeaan asentoonsa.
4. Suorita pöydän liikkumisvarojen tarkistus. Ennen pöydän numerointia, varmista, etteivät vakaaja ja pöytäkiinnitysteline osu toisiinsa.

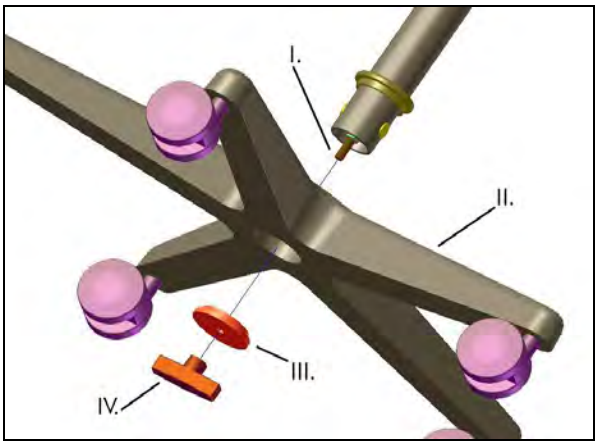
UTILISATION PRÉVUE

L'équipement est destiné à la fixation, au soutien et à la manipulation de sondes d'échographie transrectale lors de l'insertion et du positionnement final.

MONTAGE DE L'ENSEMBLE DE TRANSPORT

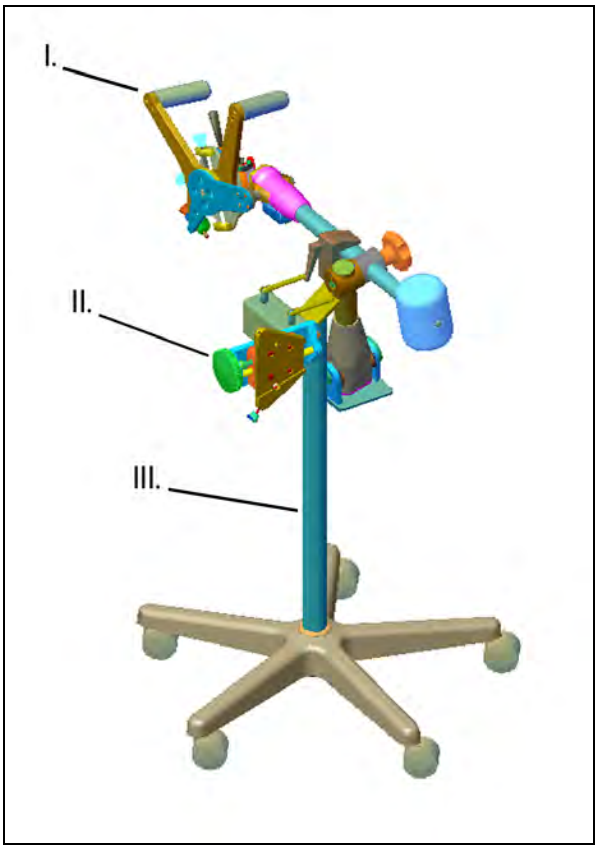
Pour une utilisation avec Micro-Touch® Stabilizer LP (support de table à un côté)

1. Insérer l'extrémité à goujon fileté du tube à travers le centre de la base roulante.
2. Faire glisser la rondelle lisse sur le goujon fileté et la loger au centre de l'orifice de la base roulante.
3. Tourner le bouton de verrouillage sur le goujon fileté et fixer solidement.



I. Goujon fileté
II. Base roulante
III. Rondelle lisse
IV. Bouton de verrouillage

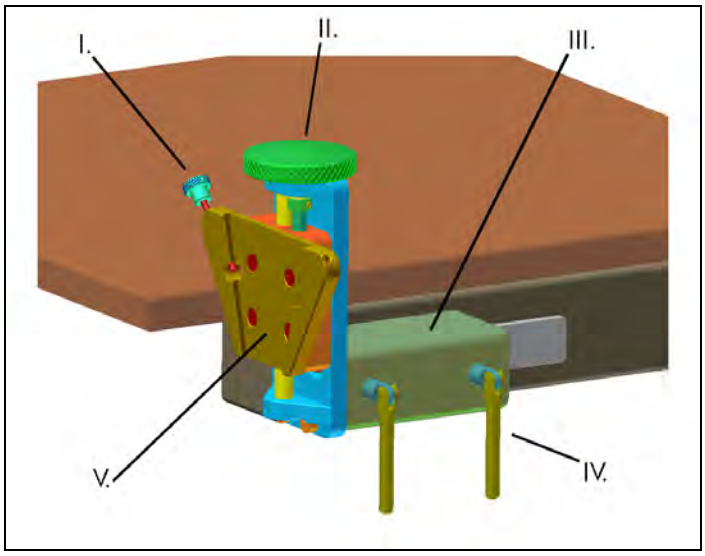
4. L'ensemble de transport constitue une plate-forme pratique et mobile pour faciliter le nettoyage et la manipulation en environnement chirurgical. L'ensemble est présenté avec le stabilisateur et la structure de table fixés.



I. Stabilisateur
II. Montage sur table
III. Ensemble de transport

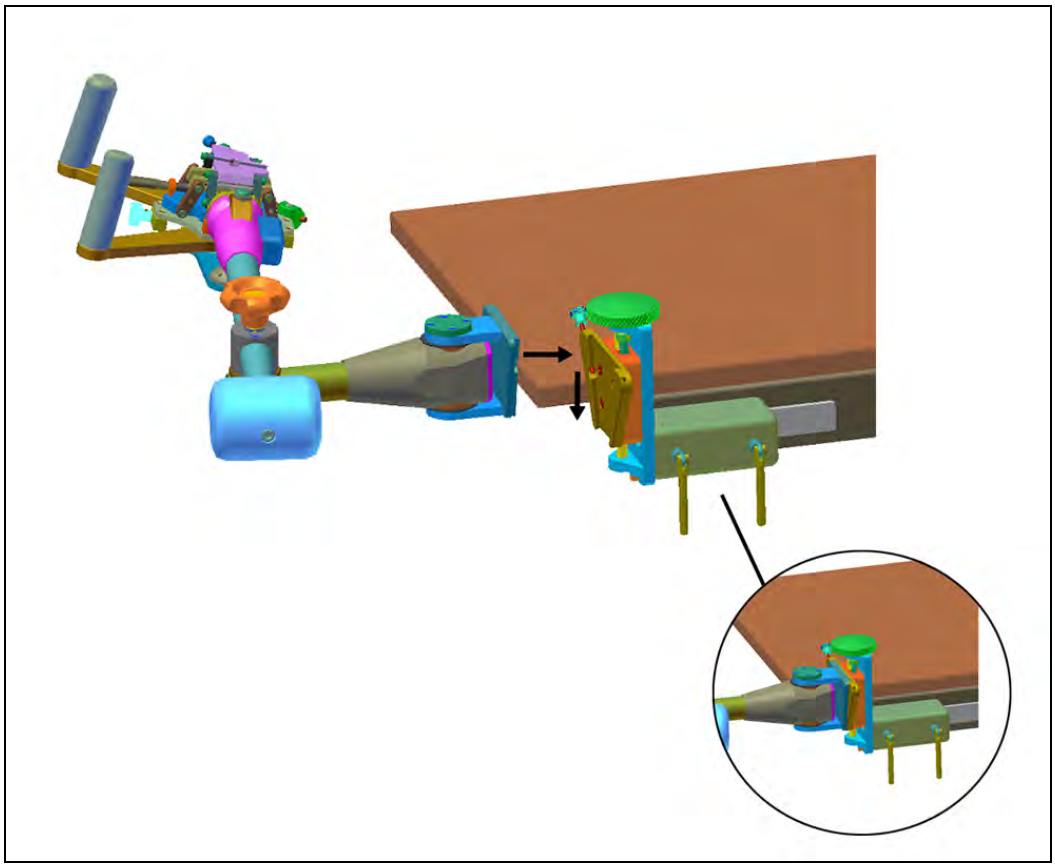
MISE EN PLACE DE MICRO-TOUCH® STABILIZER LP (SUPPORT DE TABLE À UN CÔTÉ)

1. Desserrer les leviers des pinces à rails du support de la table avant de le retirer du support de transport. Faire glisser le support de la table sur le rail et serrer les leviers des pinces à rails pour fixer. Centrer le réglage Y.

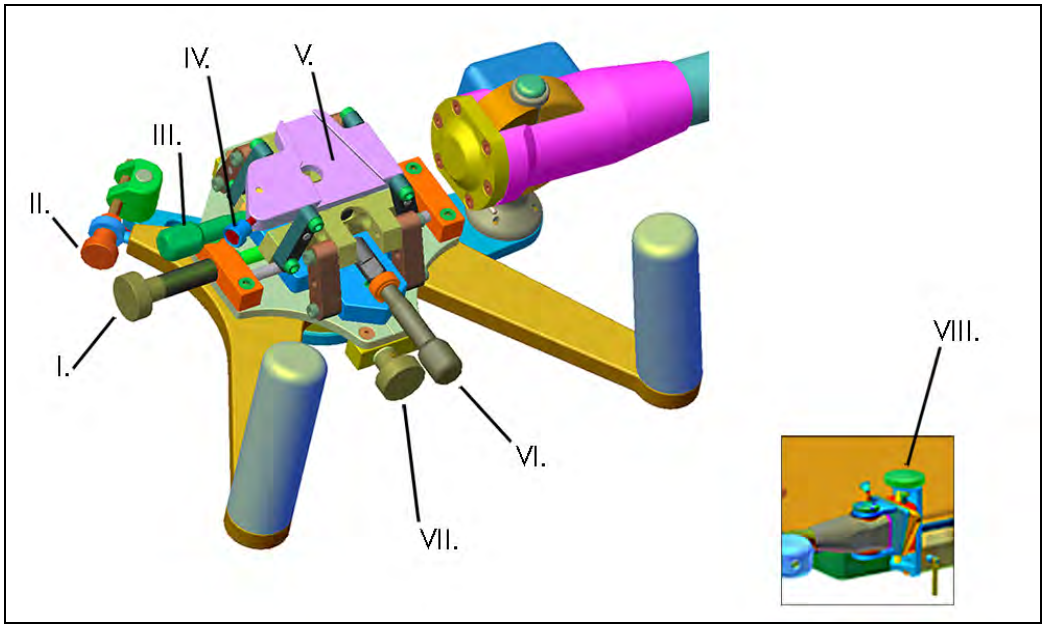


I. Bouton de connexion rapide du stabilisateur
II. Bouton Y
III. Pince à rails
IV. Leviers des pinces à rails
V. Plaque de montage du stabilisateur

2. Retirer le stabilisateur du support de transport. Fixer la plaque de montage en queue d'aronde à la plaque de montage du stabilisateur sur le support de la table. Maintenir en place avec le bouton de connexion rapide du stabilisateur.



3. Vérifier que toutes les commandes du MRF sont réglées à proximité des points médians de leur plage de déplacement.



I. Bouton X – Centre la sonde sur l'axe médian de la prostate et centre l'image transversale sur le réseau de lignes guides
II. Bouton YR – Fait tourner la sonde parallèlement à l'axe de la prostate
III. Bouton ZR – Place la prostate horizontalement sur l'image transversale
IV. Bouton de connexion rapide du dispositif pas à pas – Fixe le dispositif pas à pas au MRF
V. Plaque de jonction du stabilisateur
VI. Bouton XR – Incline la sonde parallèlement à la surface postérieure de la prostate dans le plan sagittal
VII. Bouton Z – Sert à remettre à zéro le dispositif pas à pas au niveau du col de la vessie afin de régler le plan de base de l'implantation
VIII. Bouton Y – Règle la hauteur d'image sur le réseau de lignes guides afin de définir la rangée postérieure pour le placement du grain (situé sur l'extrémité extérieure de la pince à rails)

REMARQUE: En raison du faible dégagement du dessus de table coulissant par rapport aux composants fixes de certaines tables, l'utilisation d'un couvrematelas en mousse peut être nécessaire pour offrir une liberté totale de mouvement à la table lorsque le support de table à un côté est en position d'intervention avec le transducteur ultrasonore dans le rectum.

VÉRIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT AVANT UTILISATION

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale du graduateur.*

1. Fixer le système de montage de la table à un point de fixation approprié sur les rails de la table pour s'assurer qu'il reste parfaitement en place.
2. S'assurer que le stabilisateur bouge librement lorsque le bouton de verrouillage est desserré et qu'il reste solidement en place lorsque le bouton de verrouillage est serré.
3. Déplacer chaque bouton sur le MRF dans toute son amplitude de mouvement puis centrer chaque bouton dans la position voulue.
4. Effectuer une vérification du dégagement autour de la table. Avant de régler la table, vérifier que le stabilisateur et le support de la table ne se gênent pas.

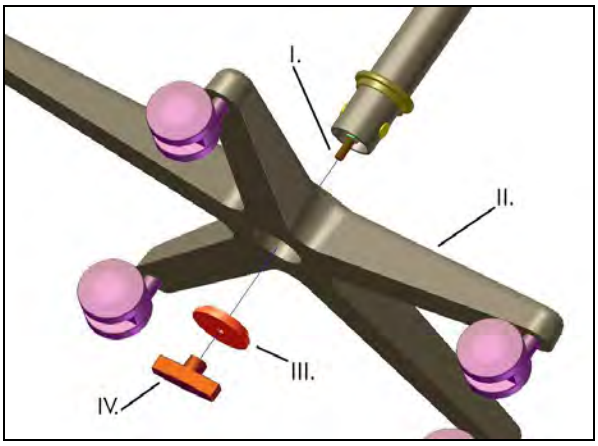
VERWENDUNGSZWECK

Die Ausrüstung dient der Befestigung, Stützung und Handhabung von transrektalen Ultraschallköpfen während der Insertion und finalen Platzierung.

MONTAGE DES TRANSPORTSTÄNDERS

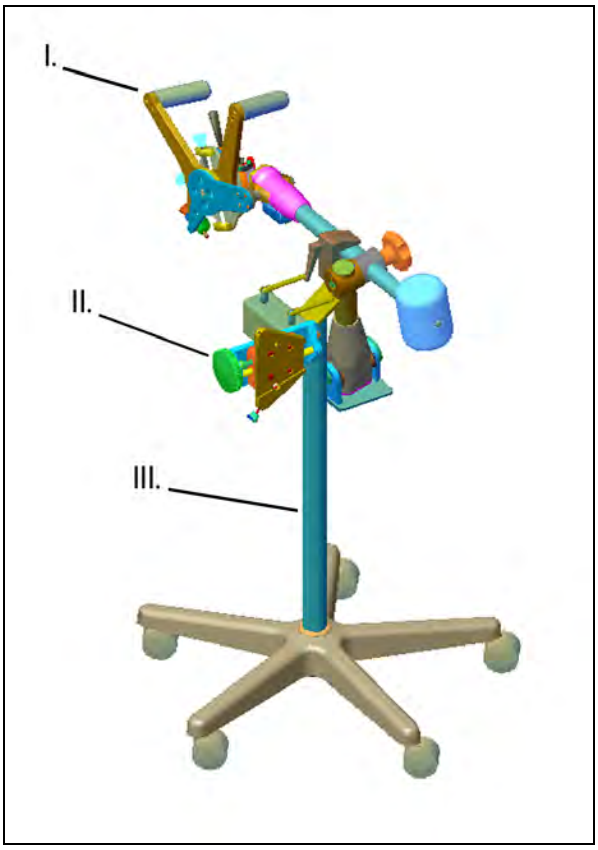
Für die Verwendung mit Micro-Touch® -Stabilizer LP (Einseitige Tischbefestigung)

1. Führen Sie das Rohrende mit dem Gewindebolzen durch die Mitte des Rollgestells.
2. Schieben Sie die Passscheibe über den Gewindebolzen und passen Sie sie mittig in die Öffnung des Rollgestells ein.
3. Drehen Sie den Verriegelungsknopf auf den Gewindebolzen und ziehen Sie ihn fest an.



I. Gewindebolzen
II. Rollgestell
III. Passscheibe
IV. Verriegelungsknopf

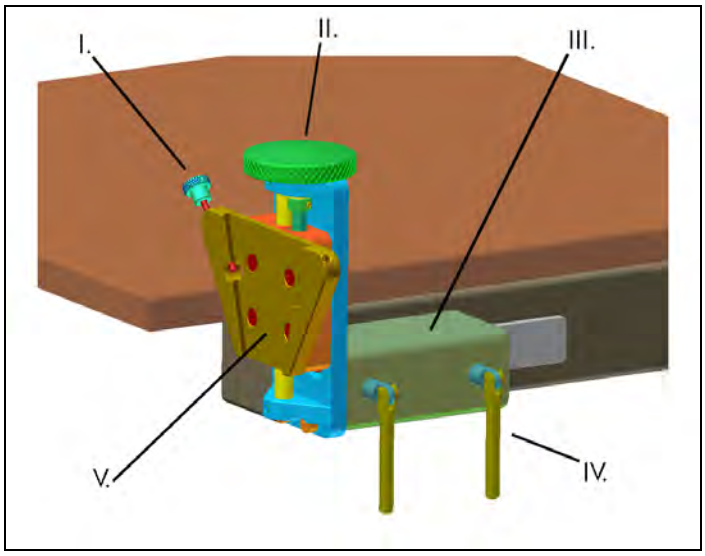
4. Der Transportständer ist eine praktische, mobile Plattform, die eine einfache Reinigung und Handhabung in der chirurgischen Umgebung ermöglicht. Die Abbildung zeigt den Ständer mit Stabilisator und fixiertem Tischmontagesystem.



I. Stabilisator
II. Tischmontagesystem
III. Transportständer

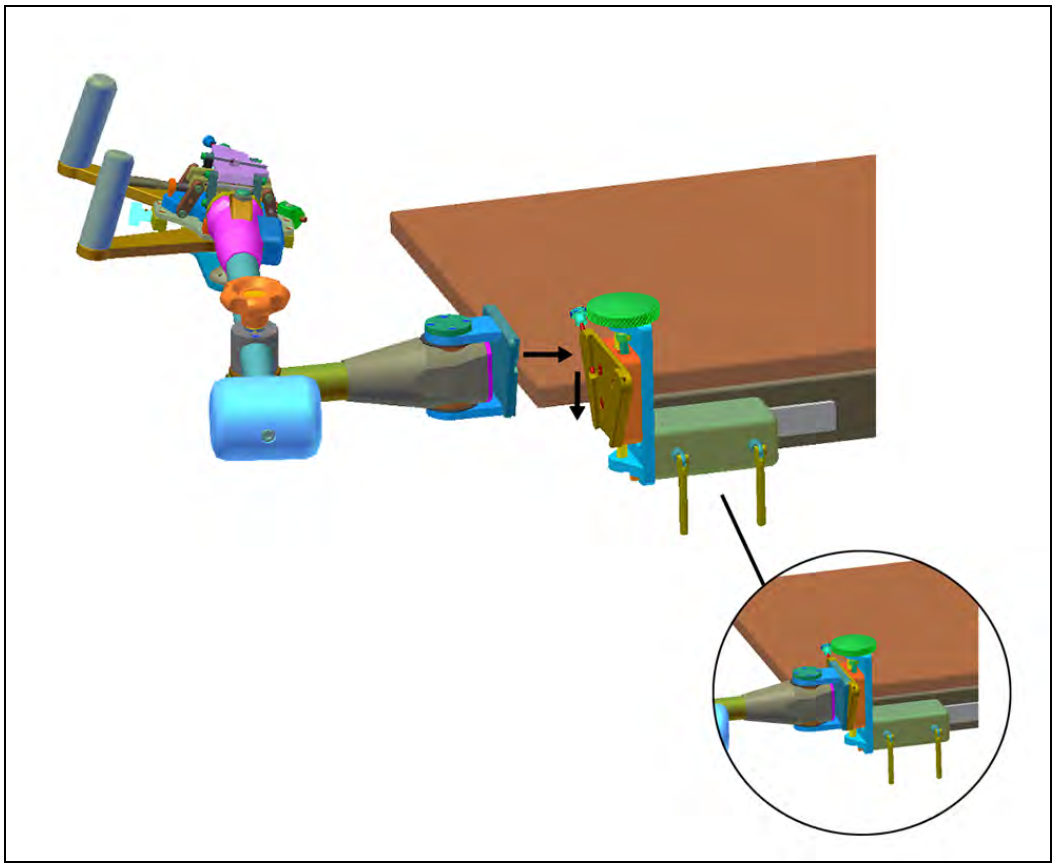
EINRICHTEN VON MICRO-TOUCH® -STABILIZER LP (EINSEITIGE TISCHBEFESTIGUNG)

1. Lösen Sie alle Schienenklemmenhebel an der Tischbefestigung, bevor Sie sie vom Transportgestell entfernen. Tischbefestigung auf die Tischschiene hinaufschieben und Schienenklemmenhebel zur Sicherung festziehen. In Y-Richtung zentrieren.

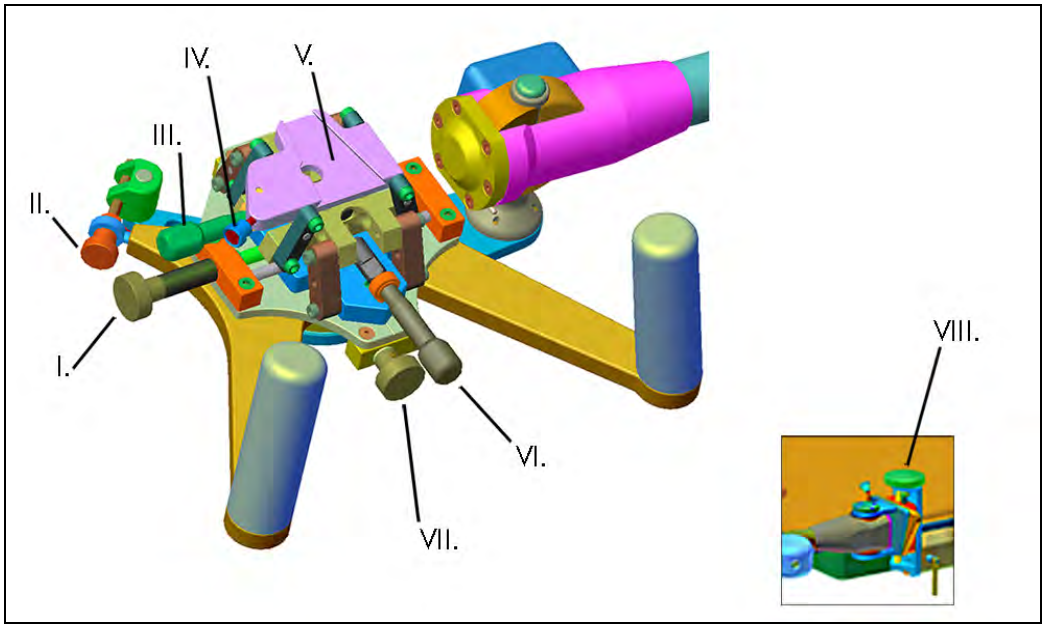


I. Schnellbefestigungsknopf des Stabilisators
II. Knopf Y
III. Schienenklemme
IV. Schienenklemmenhebel
V. Stabilisator-Montageplatte

2. Entfernen Sie den Stabilisator vom Transportgestell. Die mit Schwalbenschwanzführung versehene Montageplatte an der Stabilisator-Montageplatte der Tischbefestigung anbringen. Mit dem Schnellbefestigungsknopf des Stabilisators sichern.



3. Stellen Sie sicher, dass alle FAM-Bedienelemente etwa in der Mitte des Wählbereichs stehen.



I. Drehknopf X - Zentriert die Sonde entlang der Mittellinienachse der Prostata und zentriert das Querbild auf dem Raster
II. Drehknopf YR - Dreht der Sonde parallel zur Mittellinie der Prostata
III. Drehknopf ZR - Richtet die Prostata auf dem Querbild horizontal aus
IV. Stepper-Schnellanschlussknopf - Zur Befestigung des Steppers am FAM
V. Stabilisatorkontaktplatte
VI. Drehknopf XR - Neigt die Sonde parallel zur posterioren Oberfläche der Prostata in der Sagittalebene
VII. Drehknopf Z - Setzt die Stepper-Einheit am Blasenhals auf Null, um die Basisebene für die Implantation einzustellen
VIII. Drehknopf Y - Stellt die Bildhöhe auf dem Raster ein, um die posteriore Zeile für die Seed-Platzierung zu definieren (befindet sich am äußeren Ende der Schienenklemme)

HINWEIS: Aufgrund des bei einigen Tischen geringen Abstands zwischen der Gleittischplatte und den festen Komponenten kann ein Schaumkissen erforderlich sein, um eine vollständig freie Bewegung des Tisches zu gewährleisten, wenn sich die einseitige Tischbefestigung in Betriebsposition mit rektal eingeführtem Schallkopf befindet.

FUNKTIONSPRÜFUNG VOR VERWENDUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Vor jedem Gebrauch folgende Prüfungen durchführen, damit eine optimale Funktion des Steppers gewährleistet ist.*

1. Befestigen Sie das Tischmontagesystem an einer geeigneten Klemmstelle an den Tischschienen, sodass es sicher an seiner Position bleibt.
2. Sicherstellen, dass sich der Stabilisator frei bewegen kann, wenn der Arretierknopf gelockert ist und dass er sich nicht mehr bewegen kann, wenn der Arretierknopf angezogen wird.
3. Drehen Sie alle FAM-Drehknöpfe durch den gesamten Einstellbereich und stellen Sie die Knöpfe dann in die mittlere Position.
4. Hindernisfreie Bewegungsmöglichkeit im Gesamtbereich des Tisches überprüfen. Vor dem Indexieren des Tisches sicherstellen, dass sich der Stabilisator und die Tischbefestigung nicht gegenseitig behindern.

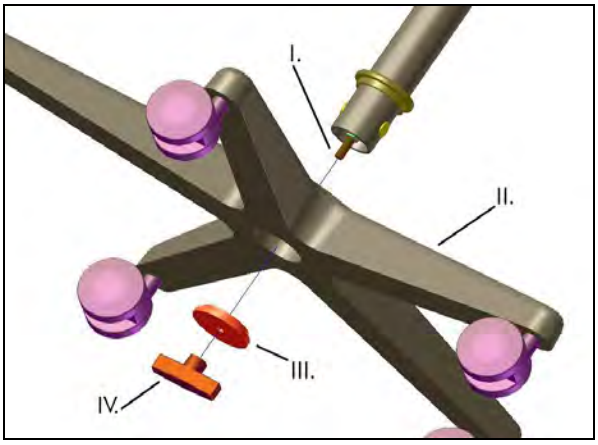
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη στερέωση, στήριξη και χειρισμό των καθετήρων διορθικού υπερηχογραφήματος κατά τη διείσδυση και την τελική τοποθέτηση.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΒΑΘΡΟΥ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

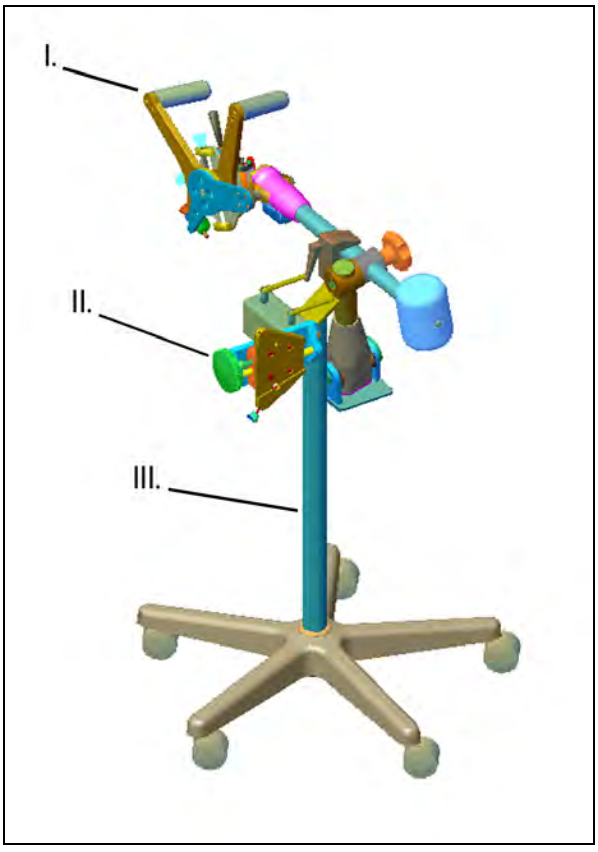
Για χρήση με το σταθεροποιητή Σταθεροποιητής Micro-Touch® LP (Βάση τράπεζας μίας πλευράς)

1. Εισάγετε το σπειρωτό άκρο φυτευτού κοχλία του σωλήνα μέσα από το κέντρο της βάσης κύλισης.
2. Ολισθήστε τη ροδέλα τοποθέτησης πάνω από τον σπειρωτό φυτευτό κοχλία και ενσωματώστε το κέντρο της οπής στη βάση κύλισης.
3. Στρέψτε το κουμπί ασφάλισης στον σπειρωτό φυτευτό κοχλία και ασφαλίστε καλά.



I. Σπειρωτός φυτευτός κοχλίας
II. Βάση κύλισης
III. Ροδέλα τοποθέτησης
IV. Κουμπί ασφάλισης

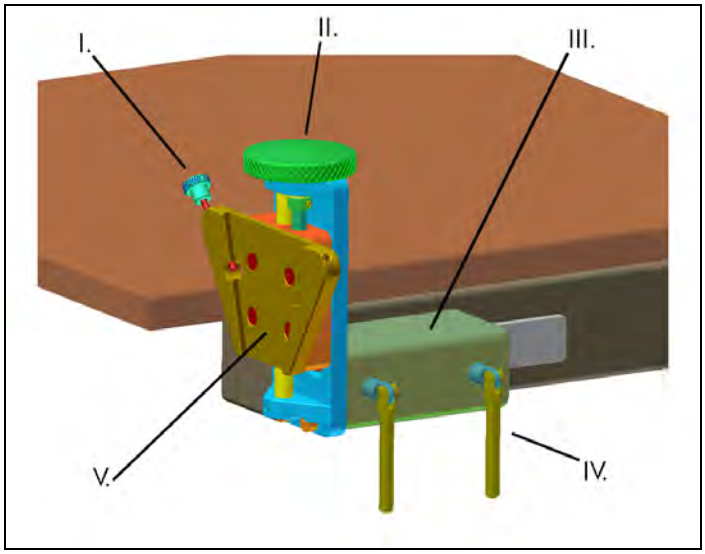
4. Το βάθρο μεταφοράς παρέχει μια βολική και κινητή πλατφόρμα για ευκολία στον καθαρισμό και το χειρισμό εντός του χειρουργικού περιβάλλοντος. Το βάθρο μαζί με το σταθεροποιητή και την στήριξη τράπεζας συγκρατημένα στη σωστή θέση.



I. Σταθεροποιητής
II. Στήριξη τράπεζας
III. Βάθρο μεταφοράς

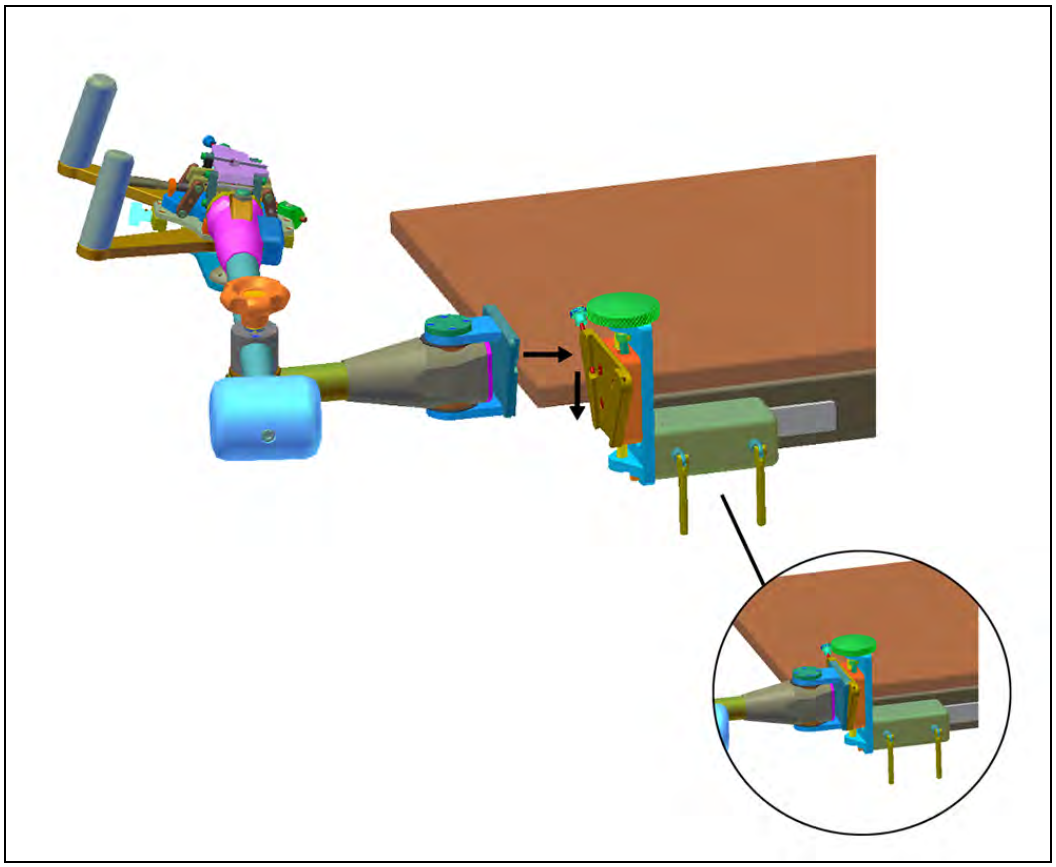
Ρ΄ΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΉ MICRO-TOUCH® LP (ΒΆΣΗ ΤΡΆΠΕΖΑΣ ΜΊΑΣ ΠΛΕΥΡΆΣ)

1. Ξεσφίξτε τους μοχλούς σφιγκτήρων ράγας που υπάρχουν στη βάση τράπεζας προτού την αφαιρέσετε από τη βάση μεταφοράς. Σύρετε τη βάση τράπεζας πάνω στη ράγα της τράπεζας και σφίξτε τους μοχλούς σφιγκτήρων ράγας για να την ασφαλίσετε. Κεντράρετε τη ρύθμιση Y.

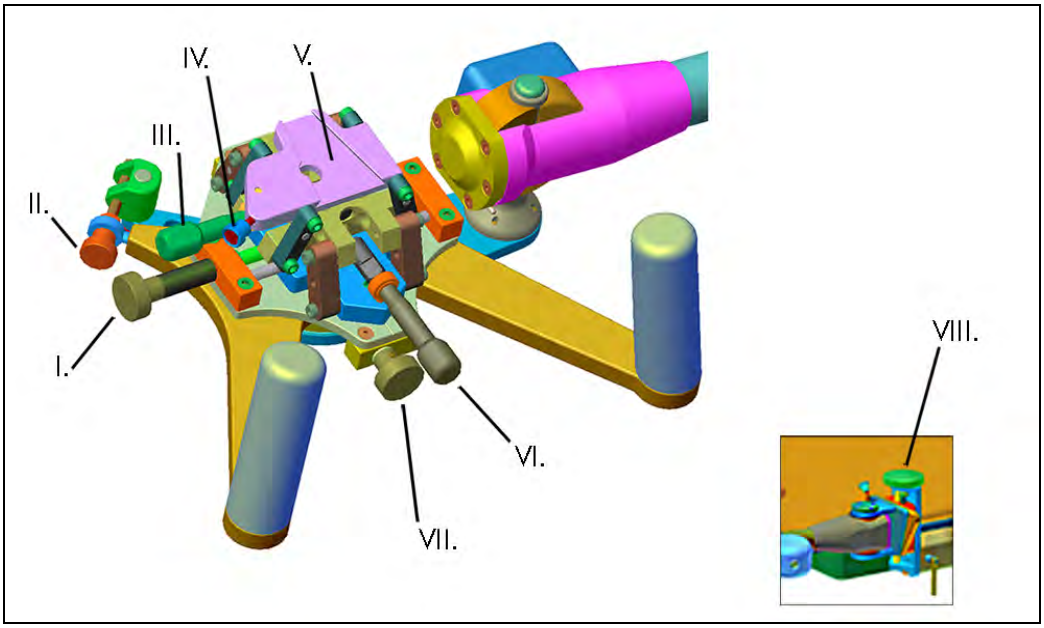


I. Κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή
II. Κουμπί Y
III. Σφιγκτήρας ράγας
IV. Μοχλοί σφιγκτήρων ράγας
V. Πλάκα στερέωσης σταθεροποιητή

2. Αφαιρέστε το σταθεροποιητή από τη βάση μεταφοράς. Προσαρμόστε στη βάση τράπεζας την αρθρωτή πλάκα στερέωσης στη συζυγή πλάκα στερέωσης του σταθεροποιητή. Ασφαλίστε χρησιμοποιώντας το κουμπί ταχείας σύνδεσης σταθεροποιητή.



3. Ελέγξτε αν όλα τα χειριστήρια FAM είναι ρυθμισμένα περίπου στη μέση του εύρους διαδρομής τους.



I. Κουμπί X – Κεντράρει τη μήλη κατά μήκος του άξονα μεσαίας γραμμής του προστάτη και κεντράρει την εγκάρσια απεικόνιση στο πλέγμα
II. Κουμπί YR – Περιστρέφει τη μήλη παράλληλα με την κεντρική γραμμή του προστάτη
III. Κουμπί ZR – Σταθμίζει τον προστάτη οριζόντια ως προς την εγκάρσια απεικόνιση
IV. Κουμπί ταχείας σύνδεσης βηματικής συσκευής – Ασφαλίζει τη βηματική συσκευή στο FAM
V. Πλάκα διεπαφής σταθεροποιητή
VI. Κουμπί XR – Δίνει κλίση στη μήλη παράλληλα ως προς την οπίσθια επιφάνεια του προστάτη σε οβελιαίο επίπεδο
VII. Κουμπί Z – Χρησιμοποιείται για να «μηδενίζει» τη βηματική μονάδα στον αυχένα ουροδόχου κύστης για τον καθορισμό του επιπέδου βάσης για την εμφύτευση
VIII. Κουμπί Y – Ρυθμίζει το ύψος απεικόνισης στο πλέγμα για τον καθορισμό της οπίσθιας σειράς για την τοποθέτηση σπόρων (Βρίσκεται στο εξωτερικό άκρο του σφιγκτήρα ράγας)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εξαιτίας του μικρού διάκενου της συρόμενης επιφάνειας της τράπεζας ως προς τα σταθερά εξαρτήματα ορισμένων τραπεζών, ενδέχεται να απαιτείται η χρήση αφρώδους επιθέματος, το οποίο θα επιτρέπει την πλήρη ελευθερία κίνησης της τράπεζας κατά τη λειτουργία της βάσης τράπεζας μίας πλευράς με τον καθετήρα υπερηχογραφήματος μέσα στο ορθό.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΊ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Πριν από κάθε χρήση, διενεργείτε τους παρακάτω ελέγχους προκειμένου να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της διάταξης βηματικής κίνησης.*

1. Προσαρμόστε τη στήριξη τράπεζας στο κατάλληλο σημείο σύσφιξης στις ράγες της τράπεζας για να εξασφαλίσετε ότι παραμένει με ασφάλεια στη θέση της.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής κινείται ελεύθερα όταν ξεσφίγγετε το κουμπί ασφάλισης και ακινητοποιείται όταν σφίγγετε tob κουμπί ασφάλισης.
3. Μετακινήστε τα κουμπιά στο FAM σε όλο τους το εύρος και στη συνέχεια τοποθετήστε κάθε κουμπί στην κεντρική θέση.
4. Ελέγξτε τα διάκενα της τράπεζας. Προτού δεικτοδοτήσετε την τράπεζα, βεβαιωθείτε ότι ο σταθεροποιητής και η βάση τράπεζας δεν παρεμποδίζουν το ένα το άλλο.

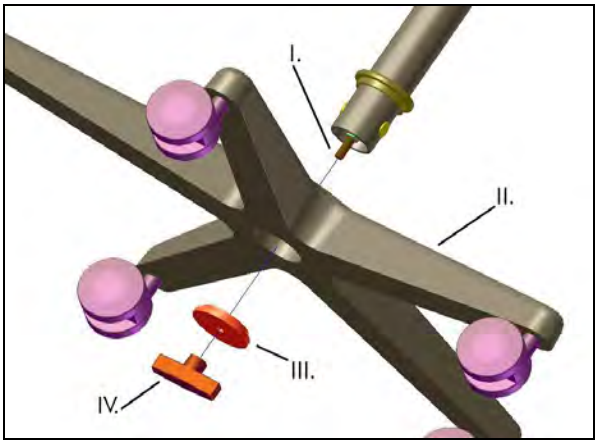
USO PREVISTO

La presente apparecchiatura è stata progettata per fornire fissaggio, supporto e manipolazione di sonde transrettali per l'acquisizione di immagini a ultrasuoni durante l'inserimento e il posizionamento finale.

ASSEMBLAGGIO DELLO STATIVO DI TRASPORTO

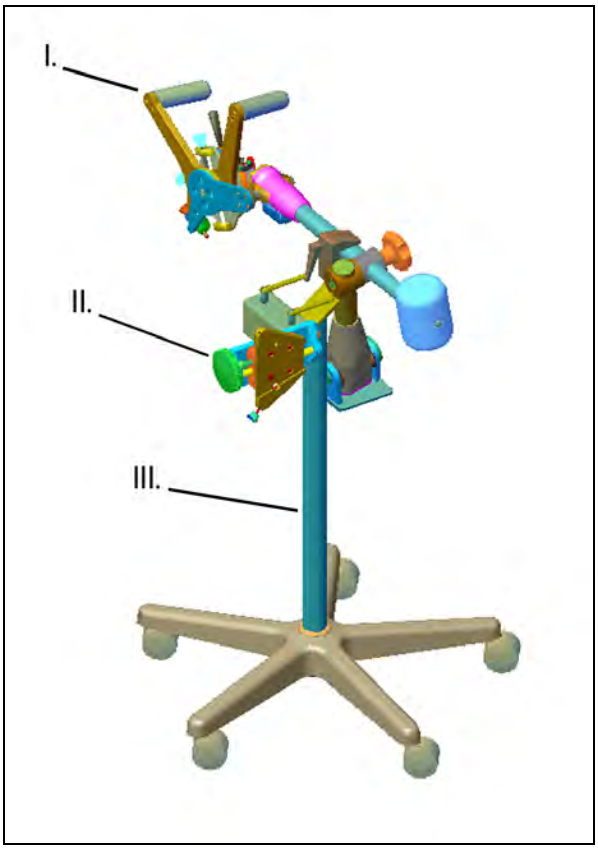
Per l'utilizzo con Micro-Touch® Stabilizzatore LP (supporto da tavolo a lato singolo)

1. Inserire l'estremità del tubo con perno zigrinato attraverso il centro della base con rotelle.
2. Far scivolare la rondella di posizione sul perno zigrinato ed inserire entrambi al centro del foro nella base con rotelle.
3. Ruotare la manopola di bloccaggio sul perno zigrinato e fissarla saldamente.



I. Perno zigrinato
II. Base con rotelle
III. Rondella di posizione
IV. Manopola di bloccaggio

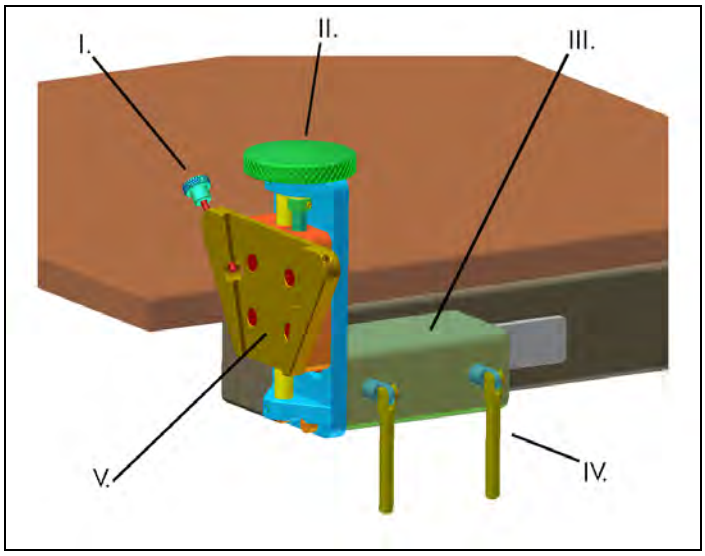
4. Lo stativo di trasporto rappresenta un'idonea piattaforma mobile per facilitare pulizia e uso nell'ambiente chirurgico. Stativo con stabilizzatore e supporto tavolo bloccati al loro posto.



I. Stabilizzatore
II. Supporto tavolo
III. Stativo di trasporto

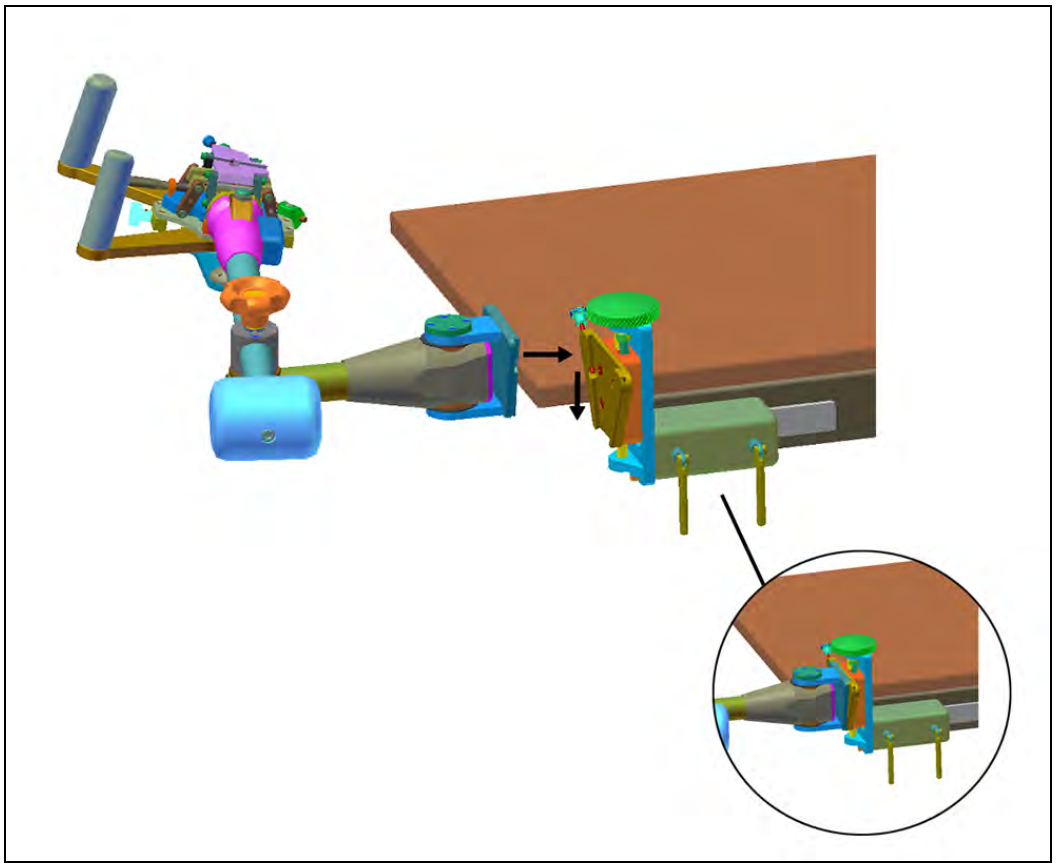
INSTALLAZIONE DEL MICRO-TOUCH® STABILIZZATORE LP (SUPPORTO DA TAVOLO A LATO SINGOLO)

1. Prima di rimuovere il supporto da tavolo dal piedistallo di trasporto, allentare tutte le levette dei morsetti a binario. Far scorrere il supporto da tavolo lungo la guida del tavolo e serrare le levette del morsetto a binario per bloccarlo. Centrare la regolazione Y.

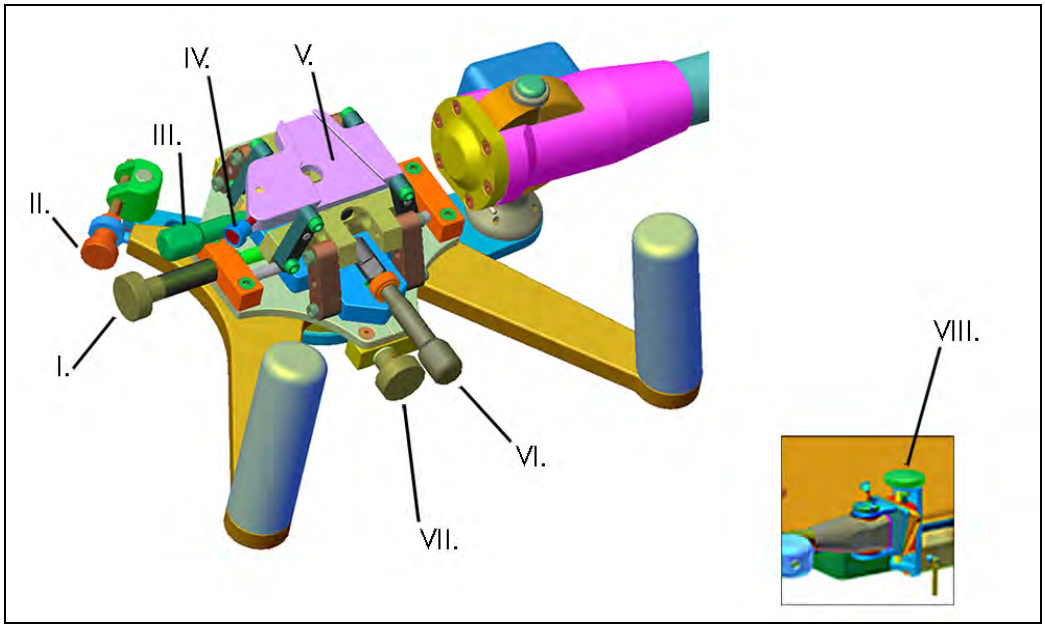


I. Manopola di fissaggio rapido stabilizzatore
II. Manopola Y
III. Morsetto a binario
IV. Levette dei morsetti a binario
V. Piastra di montaggio stabilizzatore

2. Rimuovere lo stabilizzatore dal piedistallo di trasporto. Accoppiare la piastra di montaggio a coda di rondine alla piastra di montaggio dello stabilizzatore sul supporto del tavolo. Bloccare avvitando la manopola di fissaggio rapido stabilizzatore.



3. Controllare che tutti i controlli FAM siano disposti in prossimità dei punti centrali del loro intervallo di spostamento.



I. Manopola X - centra la sonda lungo l'asse centrale della prostata e centra l'immagine trasversale sulla sagoma.
II. Manopola YR - ruota la sonda perché corrisponda alla linea centrale della prostata.
III. Manopola ZR - livella la prostata orizzontalmente sull'immagine trasversale.
IV. Manopola di connessione rapida a meccanismo di posizionamento a passi - fissa il meccanismo di posizionamento a passi sul FAM.
V. Piastra interfaccia stabilizzatore
VI. Manopola XR - inclina la sonda parallelamente alla superficie posteriore della prostata nel piano sagittale.
VII. Manopola Z - si usa per "azzerare" l'unità di posizionamento a passi sul collo della vescica per impostare il piano di base dell'impianto.
VIII. Manopola Y - regola l'altezza dell'immagine sulla sagoma per definire la fila posteriore per la collocazione dei semi (ubicata sull'estremità esterna del morsetto a binario)

NOTA: A causa del gioco del piano scorrevole in relazione ai componenti fissi di alcuni tavoli, potrebbe essere necessario l'utilizzo di un materassino in gommapiuma per garantire la piena libertà di movimento del tavolo quando il supporto da tavolo a lato singolo si trova in posizione di funzionamento con il trasduttore a ultrasuoni nel retto.

CONTROLLI PRELIMINARI FUNZIONALI

⚠ AVVERTENZA

- *Prima di ogni utilizzo effettuare i seguenti controlli per garantire una prestazione ottimale del dispositivo passo-passo.*

1. Fissare il supporto tavolo ad adeguato punto di presa sui binari tavolo per garantire che resti saldo in posizione.
2. Assicurarsi che lo stabilizzatore scorra liberamente quando la manopola di bloccaggio è allentata e che sia assicurato saldamente quando la manopola di bloccaggio è serrata.
3. Spostare ciascuna manopola sul FAM per l'intero intervallo di spostamento e quindi centrare ogni manopola in posizione.
4. Controllare il gioco del tavolo. Prima di indicizzare il tavolo, assicurarsi che lo stabilizzatore e il supporto da tavolo non interferiscano l'uno con l'altro.

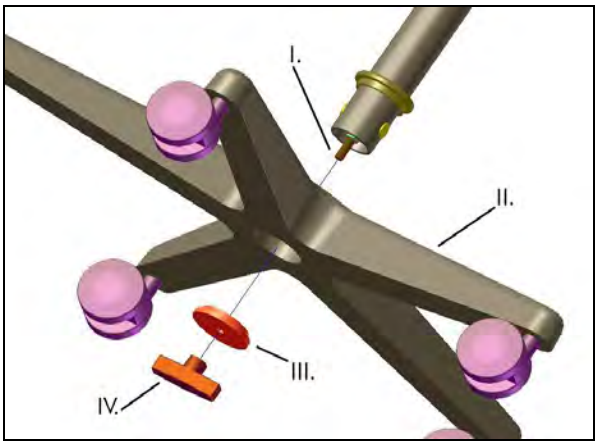
使用目的

本製品は、挿入中および最終位置決め時における経直腸イメージング時に超音波プローブを固定し、支持し、操作を行うための装置です。

組立輸送スタンド

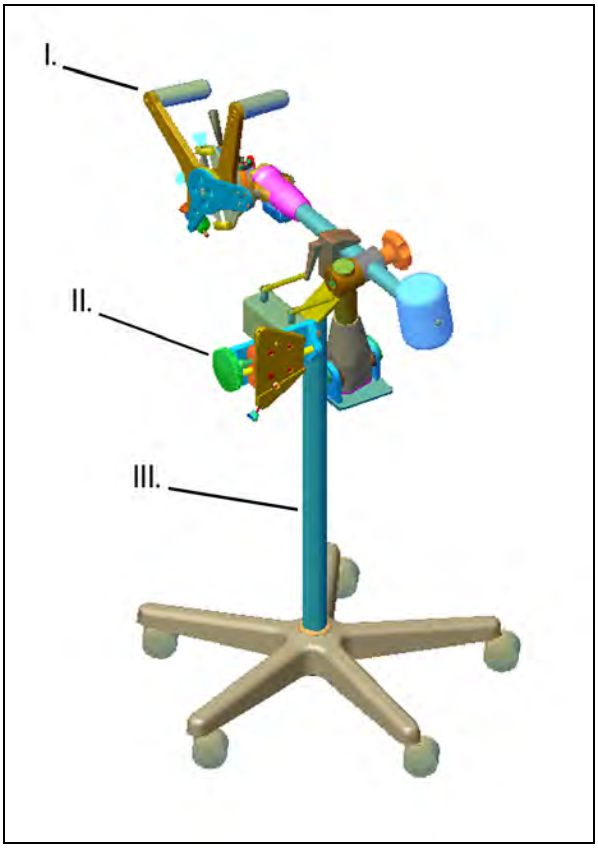
Micro-Touch® スタビライザーLP（片面テーブルマウント）と使用する場合

1. チューブのネジ式スタッド側をローリングベースの中心に挿入し ます。
2. 位置決めワッシャーをネジ式スタッドにかぶせ、ローリングベース の穴の中央に入れます。
3. ロックノブを回してネジ式スタッドに装着して、しっかりと固定しま す。



I. ネジ式スタッド
II. ローリングベース
III. 位置決めワッシャー
IV. ロックノブ

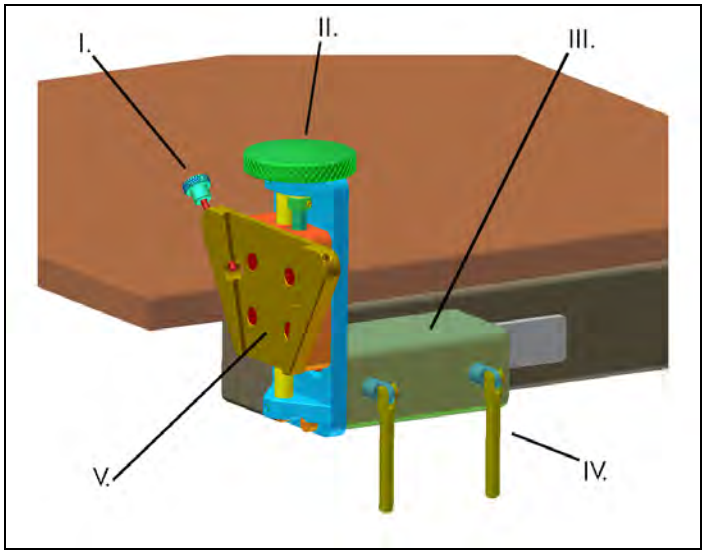
4. 輸送スタンドは、外科的環境で洗浄および取扱が容易にできる便利 で機能的なプラットフォームとして使用できます。図中のスタンドは、 安定装置とテーブルマウントを所定の位置に固定した状態で示され ています。



I. 安定装置
II. テーブルマウント
III. 輸送スタンド

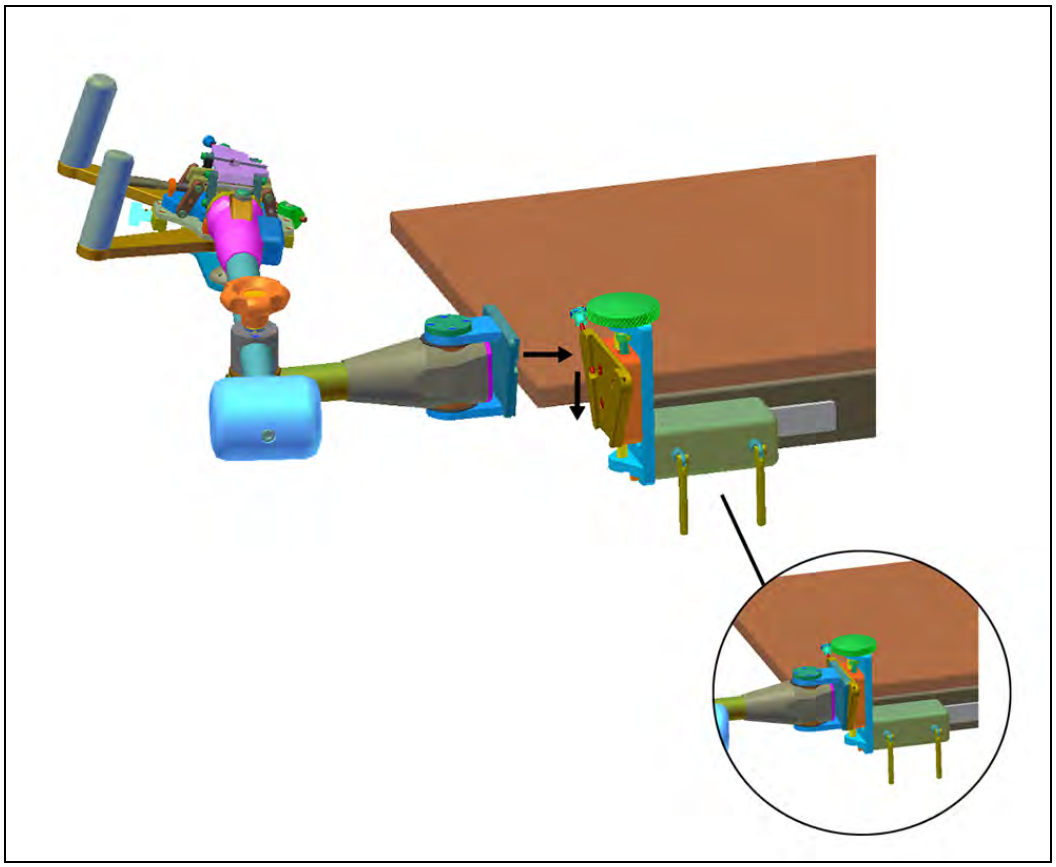
MICRO-TOUCH® スタビライザーLP (片面テーブルマウント)の据付け

1. 移動スタンドから取り外す前にテーブルマウント上のレールクランプレバーを緩めます。テーブルマウントをテーブルレール上でスライドさせ、レールクランプレバーをしっかり締めます。調整具Yを中央に位置決めします。

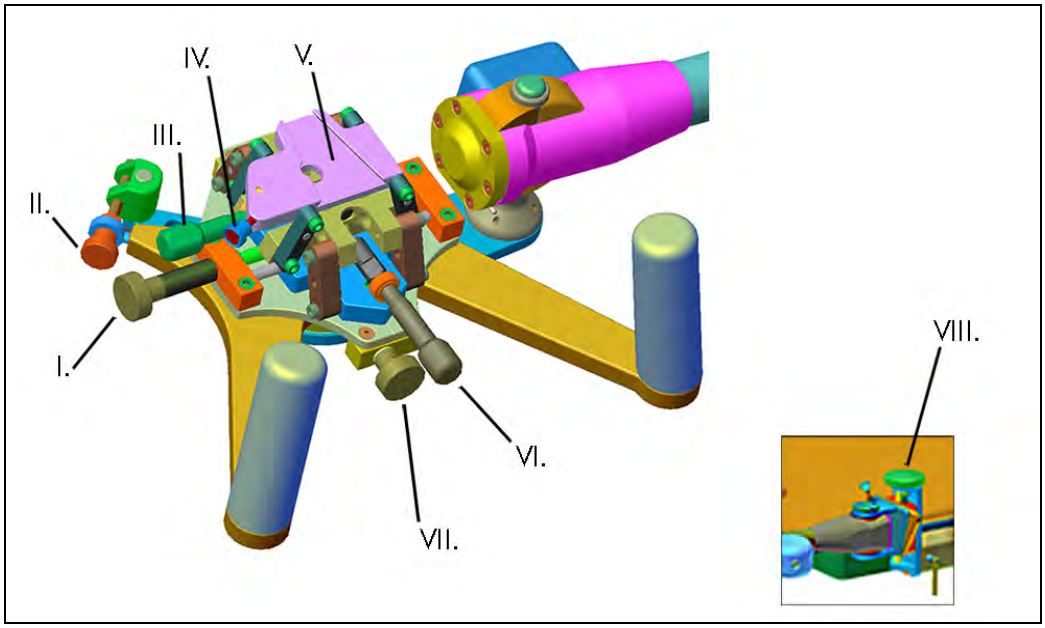


I. スタビライザー・クイック接続ノブ
II. ノブ Y
III. レールクランプ
IV. レールクランプレバー
V. スタビライザー取り付け板

2. スタビライザーを移動スタンドから取り外します。鳩尾形の取り付け板を対応するテーブルマウントのスタビライザー取り付け板に合わせます。スタビライザー・クイック接続ノブでしっかり固定します。



3. すべてのFAMコントロールが移動範囲の中心点付近になっていることを確認してください。



I. ノブX – 前立腺の正中線軸に沿ってプローブの中心位置を合わせ、グリッド上で横断画像の中心位置を合わせます。
II. ノブYR – 前立腺の中心線と平行になるようにプローブを回転します。
III. ノブZR–画像上で前立腺を水平にします。
IV. クイックコネクトノブ– ステッパーをFAMに固定します。
V. 安定装置インターフェイスプレート
VI. ノブXR – 矢上面の前立腺後面に対して平行にプローブを傾斜させます。
VII. ノブZ–このノブを使用して膀胱頸部でステッピングユニットを「ゼロ」にして、埋め込みに備えてベース面をセットします。
VIII. ノブY–グリッド上で画像の高さを調整して、スピード配置ができるように後列を定義します (レールクランプの外側端に位置します)

備考: 一部の手術台では固定構成部品に対するスライド式テーブルトップのクリアランスが小さいため、直腸内の超音波トランデューサーと片面テーブルマウントが動作位置になっているときには、手術台が完全に自由に移動できるように発泡マットレスパッドの使用が必要になる場合があります。

機能の使用前点検

⚠警告

- *ご使用前には毎回、ステッパーが最高のパフォーマンスを発揮できるよう以下の確認を行ってください。*

1. テーブルマウントを手術台レールの適切な装着位置に取り付け、所定の位置からうごかないことを確認します。
2. スタビライザーが自由に動くことを確認し、ロッキングのブが締まっているときはしっかり固定していることを確認します。
3. FAMのノブを片側づつ移動範囲いっぱいに動かしてから、所定の位置で中心合わせします。
4. テーブルのクリアランスを確認します。スタビライザーとテーブルマウントがぶつからないことを確認してください。

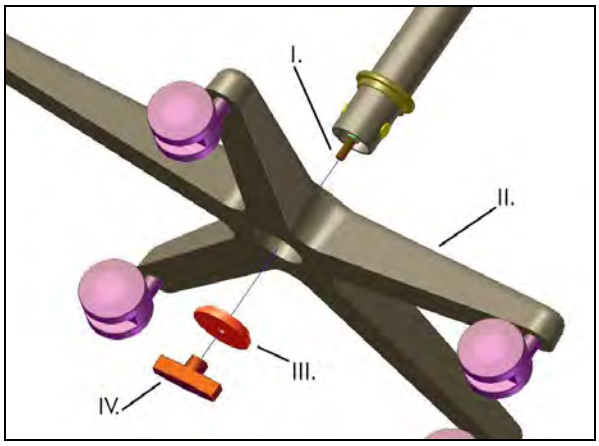
사용 용도

이 장비는 삽입 및 최종 배치 중 경직장 초음파 영상 탐침기를 고정하고 지지하며 조정할 수 있도록 고안되었습니다.

운반 스탠드의 조립

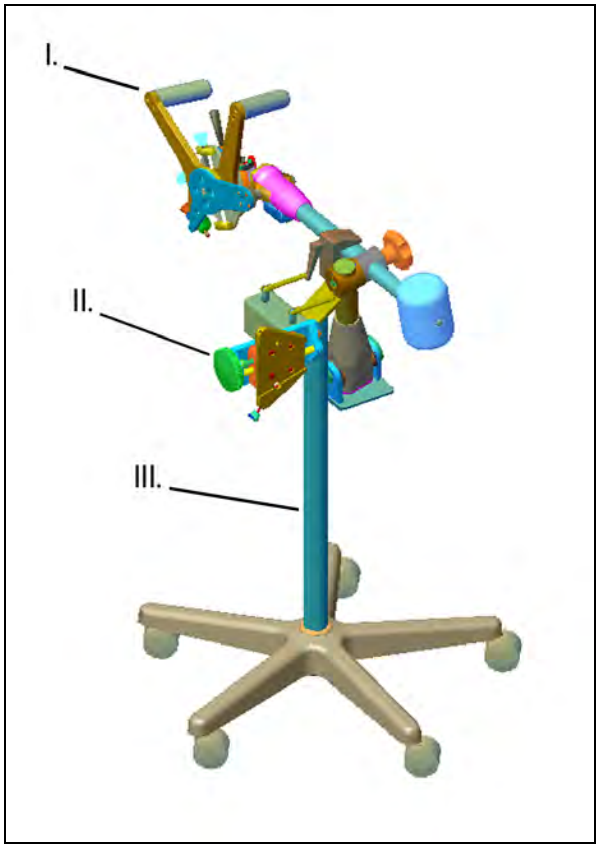
와 함께 사용Micro-Touch® 스태빌라이저 LP(단면 테이블 마운트)

1. 회전 받침대의 중앙을 통해 튜브 끝에 나사 스터드를 삽입하십시오.
2. 위치 조절 와셔를 나사 스터드 위에 놓고 회전 받침대의 구멍 중앙에 포개십시오.
3. 나사 스터드 위로 잠금 노브를 조여서 단단히 고정시키십시오.



I. 나사 스터드
II. 회전 받침대
III. 위치 조절 와셔
IV. 잠금 노브

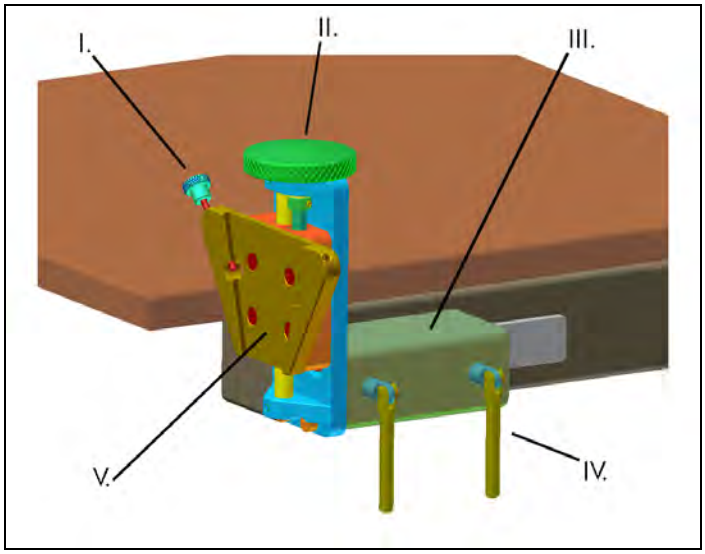
4. 운반 스탠드는 수술 환경에서 간편하게 세척 및 취급할 수 있는 편리하고 이동성이 뛰어난 플랫폼입니다. 스탠드는 스태빌라이저와 테이블 마운트가 제자리에 고정되어 있습니다.



I. 스태빌라이저
II. 테이블 마운트
III. 운반 스탠드

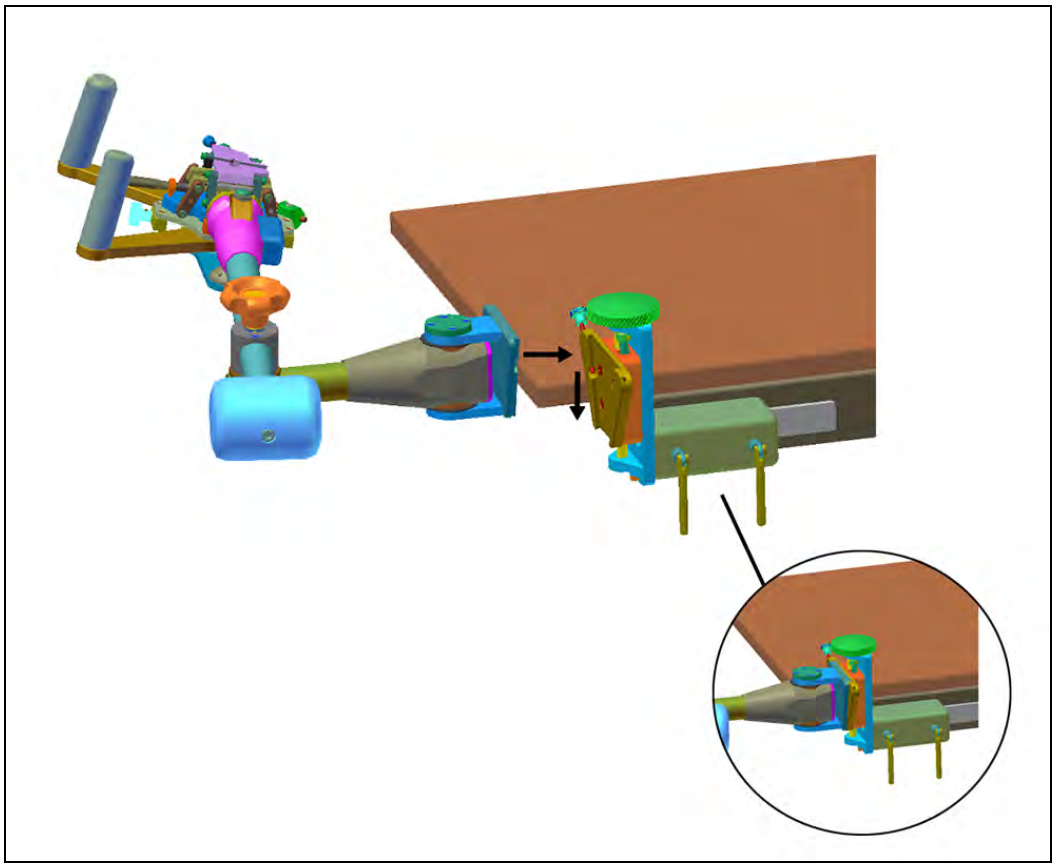
MICRO-TOUCH® 스태빌라이저 LP (단면 테이블 마운트) 설치

1. 운반 스탠드에서 제거하기 전에 테이블 마운트의 레일 클램프 레버를 풉니다. 테이블 마운트를 테이블 레일로 밀고 레일 클램프 레버를 조여서 고정시킵니다. Y 조절부를 중앙에 맞추십시오.

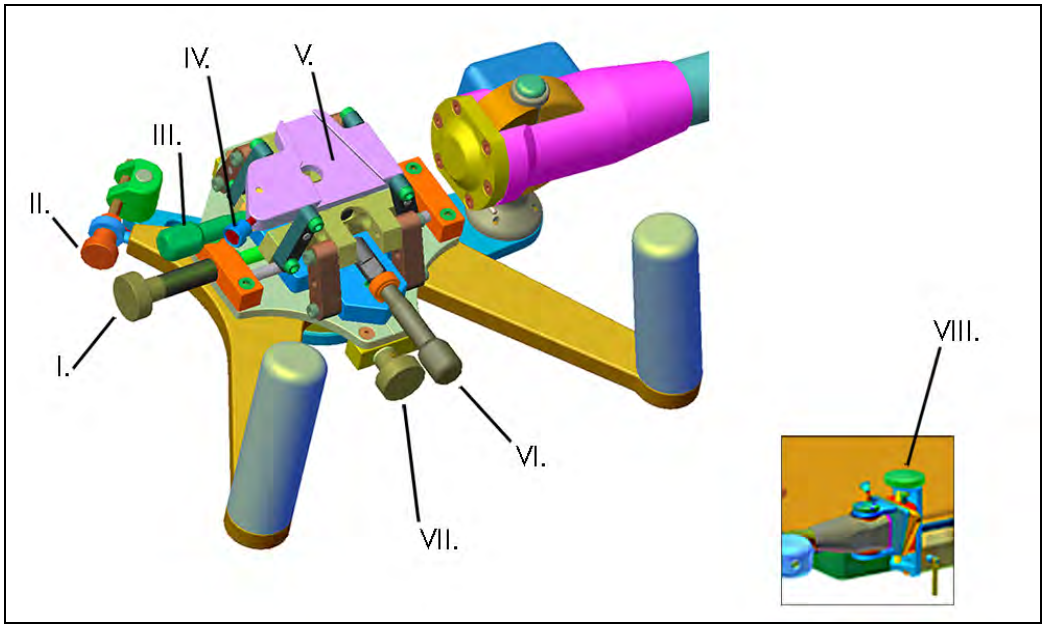


I. 스태빌라이저 신속 연결 노브
II. Y 노브
III. 레일 클램프
IV. 레일 클램프 레버
V. 스태빌라이저 마운팅 플레이트

2. 운반 스탠드에서 스태빌라이저를 분리합니다. 도브테일 마운팅 플레이트를 테이블 마운트의 연결 스태빌라이저 마운팅 플레이트에 맞춥니다. 스태빌라이저 신속 연결 노브로 고정시킵니다.



3. 모든 FAM 제어 기능이 이동 범위의 중앙에 가깝게 설정되어 있는지 점검하십시오.



I. X 노브 – 전립선의 가운데 축을 따라 탐침기를 중앙에 놓고 횡단 영상을 그리드 중앙에 놓습니다
II. YR 노브 – 전립선 중앙선과 평행이 되도록 탐침기를 회전시킵니다
III. ZR 노브 – 횡단 영상에서 전립선을 평행으로 조절합니다
IV. 스테퍼 신속 연결 노브 – 스테퍼를 FAM에 고정시킵니다
V. 스태빌라이저 인터페이스 플레이트
VI. XR 노브 – 시상면에서 전립선의 후방 표면에 평행이 되도록 탐침기를 기울입니다
VII. Z 노브 – 주입을 위한 기준평면을 설정하기 위해 방광 경부에서 스테핑 유닛이 "제로"가 되도록 맞추기 위해사용됩니다
VIII. Y 노브 – 그리드의 영상 높이를 조절하여 시드 배치용 후방 행을 정의합니다(레일 클램프의 보드 바깥쪽에 위치)

주석: 일부 테이블의 고정 부품에 비해 슬라이딩 테이블 탑의 높이가 낮기 때문에, 직장의 초음파 변환기를 갖는 작동 위치에단면 테이블 마운트가 있는 경우 테이블이 자유롭게 움직일 수 있도록 돕기 위해 폼 매트리스 패드가 필요할 수 있습니다.

사용 전 기능 확인

⚠경고

- ***사용 전에 매번 다음과 같은 점검을 실시하여 스테퍼가 최적의 성능을제공하도록 합니다.***

1. 테이블 레일 상의 적절한 지점에 테이블 마운트를 장착하여 제자리에 확실히 고정되도록 확인하십시오.
2. 잠금 노브를 느슨하게 하면 스태빌라이저가 자유롭게 움직이고, 잠금 노브를 조이면 스태빌라이저가 확실히 고정되는지 확인하십시오.
3. FAM 상의 각 노브를 전체 범위에서 움직인 후, 중앙 위치에 고정합니다.
4. 테이블 간극을 확인합니다. 테이블 범위를 지정하기 전에, 스태빌라이저와 테이블 마운트가 방해가 되지 않는지 확인하십시오.

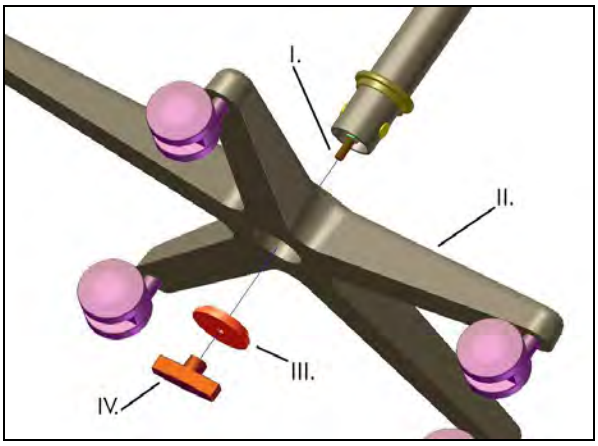
TILTENKT BRUK

Utstyret skal anvendes til å feste, støtte og håndtere prober for transrektale ultralydbilder under innsetting og endelig plassering.

MONTERING AV TRANSPORTSTATIV

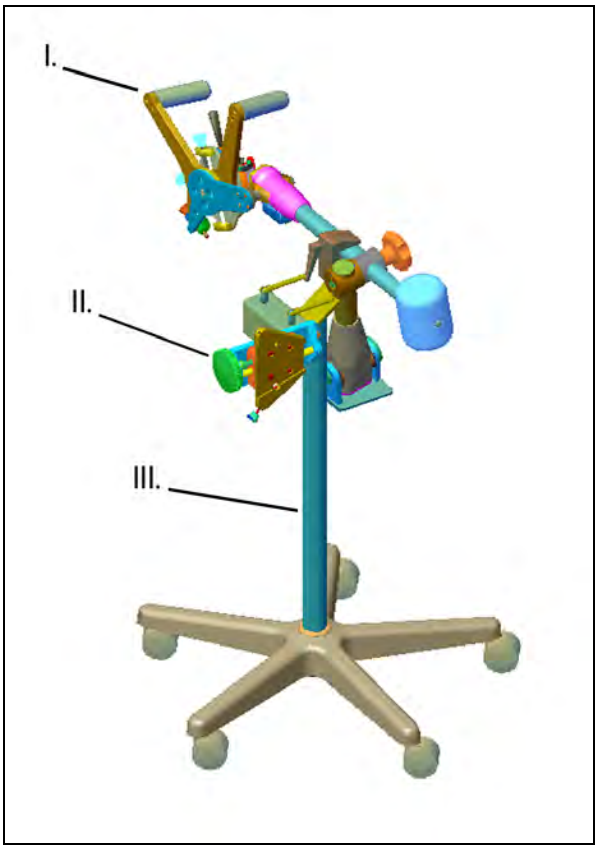
For bruk med Micro-Touch® -stabilisator LP (Enkeltsidig bordmontering)

1. Sett den gjengede endebolten av røret inn gjennom midten av rullestativet.
2. Sett tetningsskiven over den gjengede bolten og sett den inn i midten av rullestativet.
3. Skru låseknappen på den gjengede bolten og stram det godt.



I. Gjenget bolt
II. Rullestativ
III. Tetningsskive
IV. Låseknapp

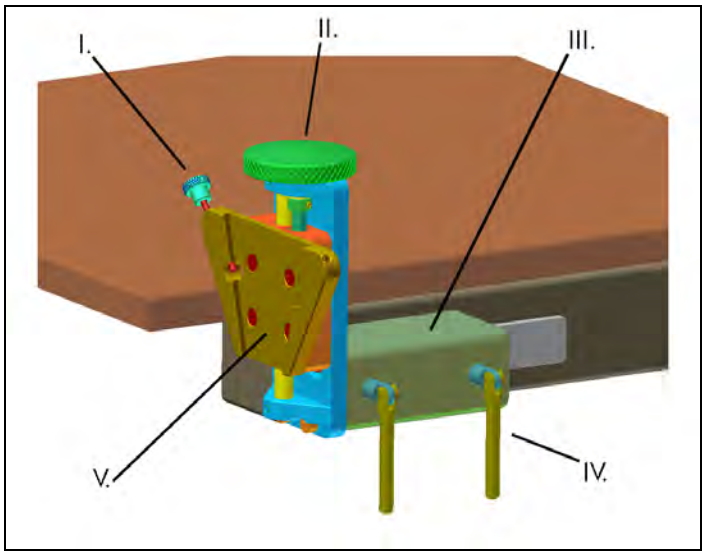
4. Transportstativet gir en egnet og mobil plattform som er enkel å rengjøre og håndtere i kirurgiske omgivelser. Stativet vist med stabilisator og bordmontasje spent fast.



I. Stabilisator
II. Bordmontasje
III. Transportstativ

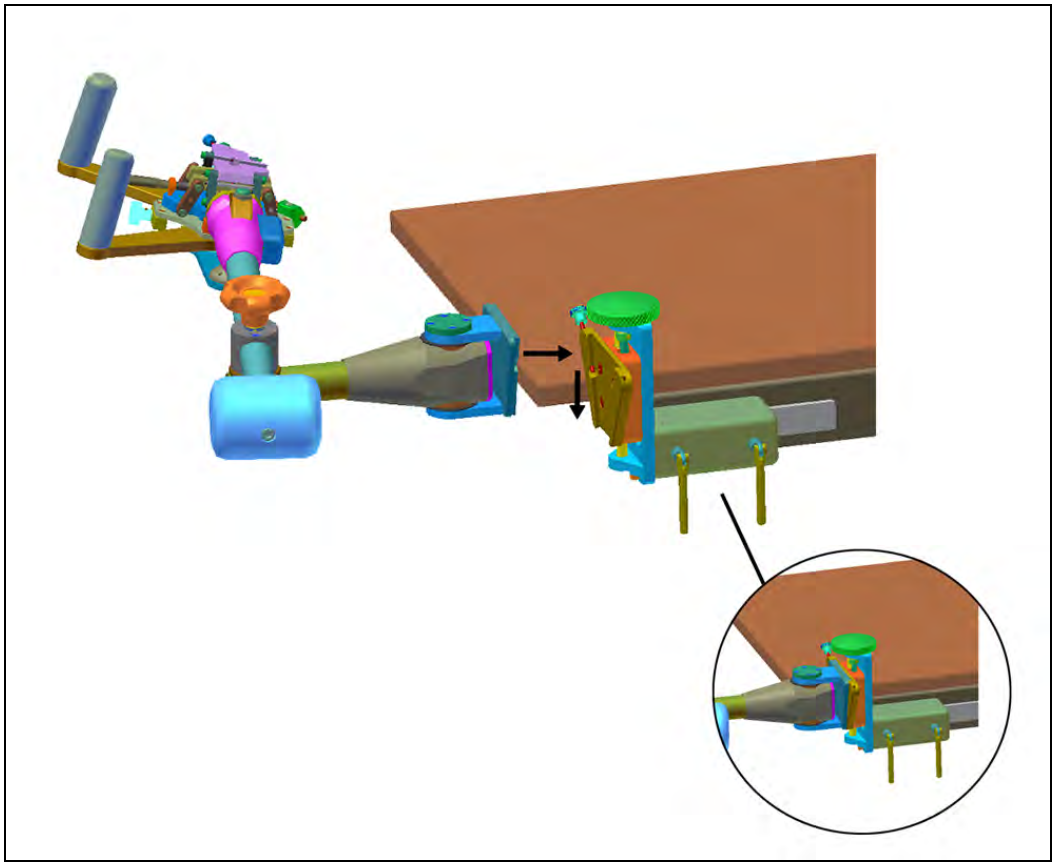
MONTERING AV MICRO-TOUCH® -STABILISATOR LP (ENKELTSIDIG BORDMONTERING)

1. Løsne alle håndtak fra bordmontasjen før den fjernes fra transportstativet. Skyv bordmonteringen på bordskinnene og stram skinneklemmenes håndtak for å feste. Sentrer Y-tilpasningen.

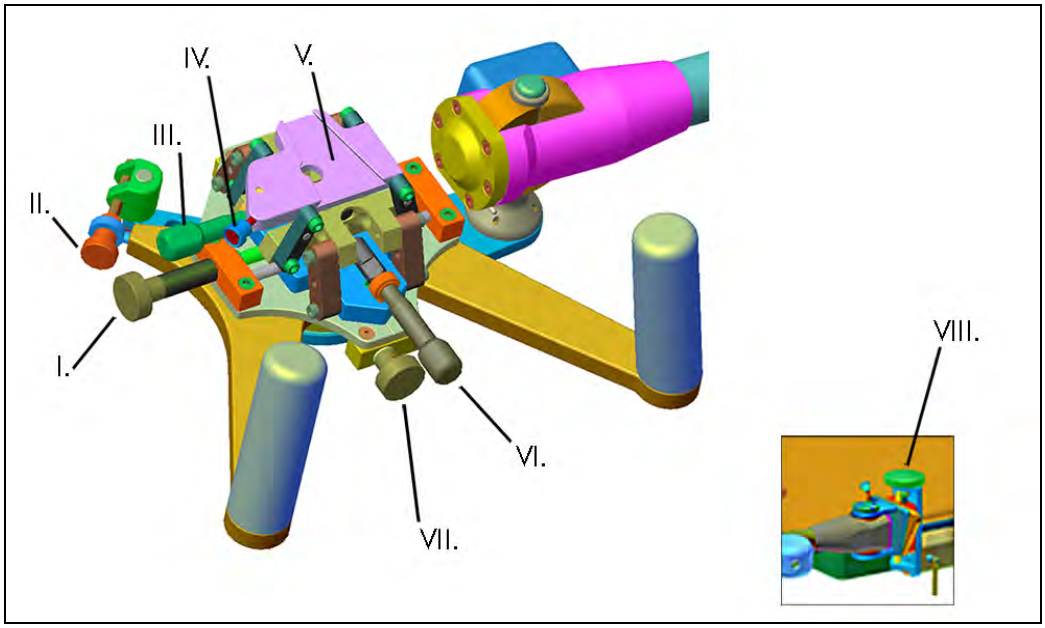


I. Knott til hurtigkobling av stabilisator
II. Knapp Y
III. Skinneklemme
IV. Håndtak til skinneklemmene
V. Monteringsplate for stabilisator

2. Fjern stabilisatoren fra transportstativet. Tilpass den svalehaleformede monteringsplaten til monteringsplatens kontaktstabilisator på bordmonteringen. Sikre med stabilisatorens knott for hurtigkobling.



3. Kontroller at alle FAM-kontroller er posisjonert nær midten av bevegelsesbanen.



I. Knapp X - Sentrerer sonden langs midtaksen av prostataen og sentrerer det tverrgående bildet på rutepanelet
II. Knapp YR - Roterer sonden for parallell posisjonering med prostataens senterlinje
III. Knapp ZR - Jevner prostataen horisontalt for tverrgående bilder
IV. Stepper hurtigkoblingsknapp - sikrer stepperen til FAM
V. Stabiliserer grensesnittplaten
VI. Knapp XR - Vipper sonden parallelt med bakre overflate av prostataen til sagittalt nivå
VII. Knapp Z - Brukes for å nullstille stepperen ved blærehalsen for å stille inn grunnplaten for implantasjon
VIII. Knapp Y - tilpasser bildehøyden på rutenettet for å definere bakre rekke for plassering av frø (Befinner seg på utsiden på enden av skinneklemmen)

MERK: På grunn av liten klaring når bordplaten skyves nær de stasjonære komponentene på noen bord, kan en skumpute være nødvendig for å gi full frihet til bevegelse av bordet når enkeltsidig bordmontering er i driftsposisjon med ultralyd transduser i rektum.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

⚠ ADVARSEL

- *Før hver gangs bruk må følgende tester utføres for å sikre at stepperen fungerer optimalt.*

1. Koble til bordmonteringen til et passende punkt på bordskinnene og sørg for at den holder seg i posisjon.
2. Sørg for at stabilisatoren kan bevege seg fritt når låseknappen løsnes og ikke rikkes når låseknappen er strammet.
3. Beveg hver av knappene på FAM i alle retninger og sentrer så hver knapp i posisjon.
4. Utfør en klareringssjekk på bordet. Før bordet indekseres, sørg for at stabilisatoren og bordmonteringen ikke kolliderer.

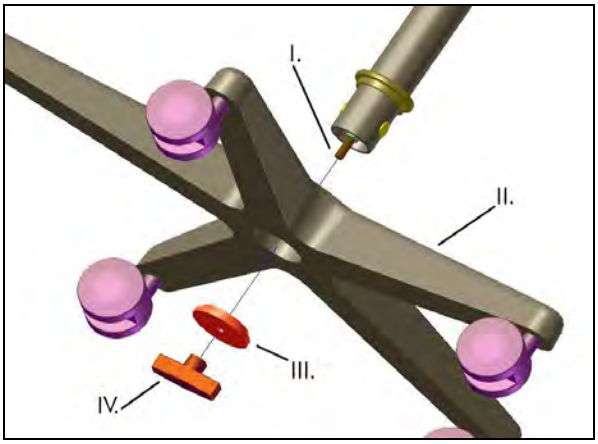
UTILIZAÇÃO PREVISTA

O equipamento destina-se a proporcionar fixação, apoio e manipulação de testes de imagem de ecografia transrectal durante a inserção e colocação final.

MONTAGEM DO SUPORTE DE TRANSPORTE

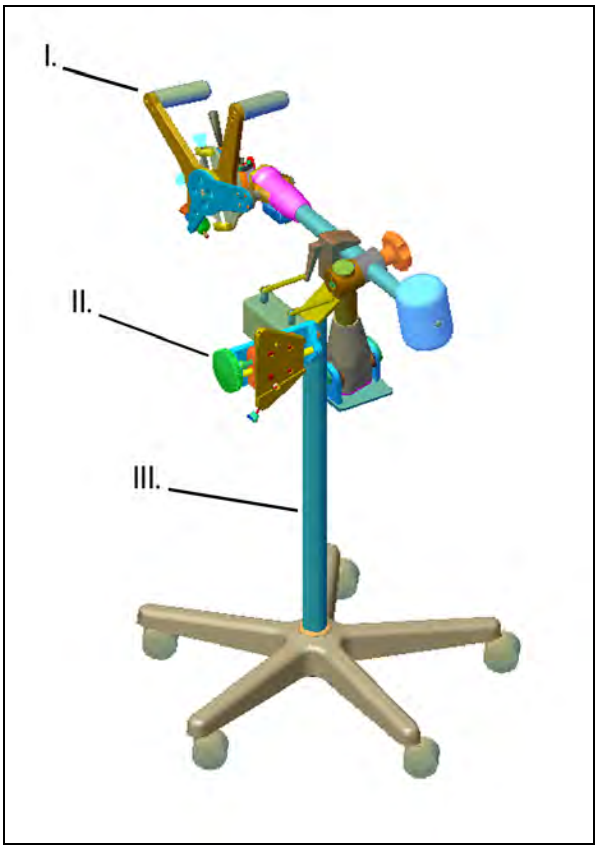
Para utilizar com Estabilizador Micro-Touch® LP (Suporte de Montagem da Mesa Face Única)

1. Insira a extremidade roscada da haste no centro da base deslizante.
2. Insira a anilha de fixação no perno roscado até ao centro do orifício na base deslizante.
3. Enrosque o manípulo de fixação no perno roscado e fixe com firmeza.



I. Perno roscado
II. Base deslizante
III. Anilha de fixação
IV. Manípulo de fixação

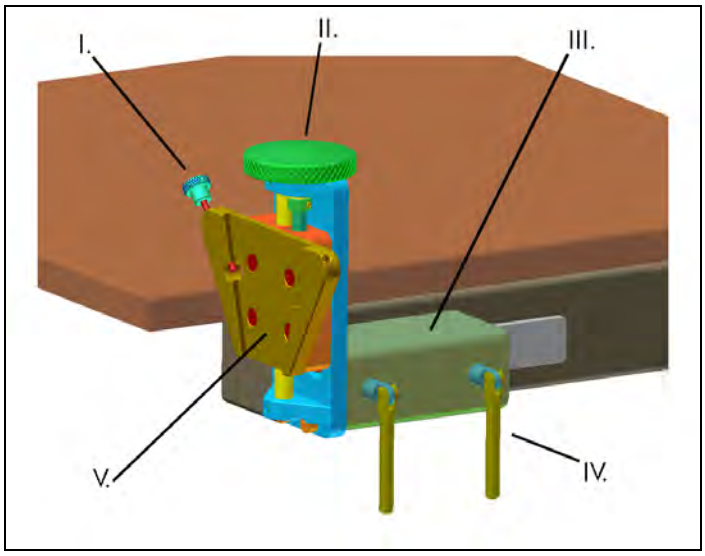
4. O suporte de transporte proporciona uma plataforma móvel e prática para facilitar a limpeza e manuseamento no ambiente cirúrgico. A figura ilustra o suporte com o estabilizador e o suporte de mesa fixos pelos grampos.



I. Estabilizador
II. Suporte de mesa
III. Suporte de transporte

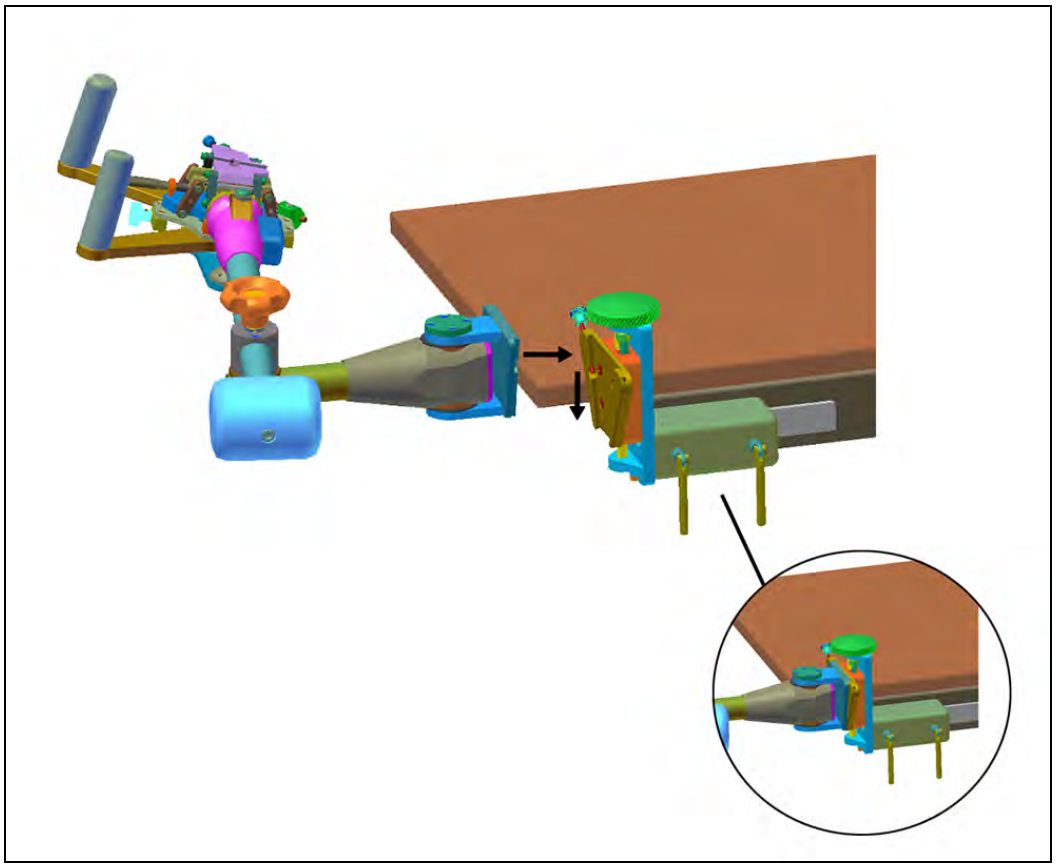
MONTAR O ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® LP (SUPORTE DE MONTAGEM DA MESA FACE ÚNICA)

1. Solte as alavancas dos ganchos da calha da montagem da mesa antes de remover o suporte de transporte. Faça deslizar a montagem da mesa para a calha da mesa e aperte as alavancas dos ganchos da calha para prender. Centrar o ajuste Y.

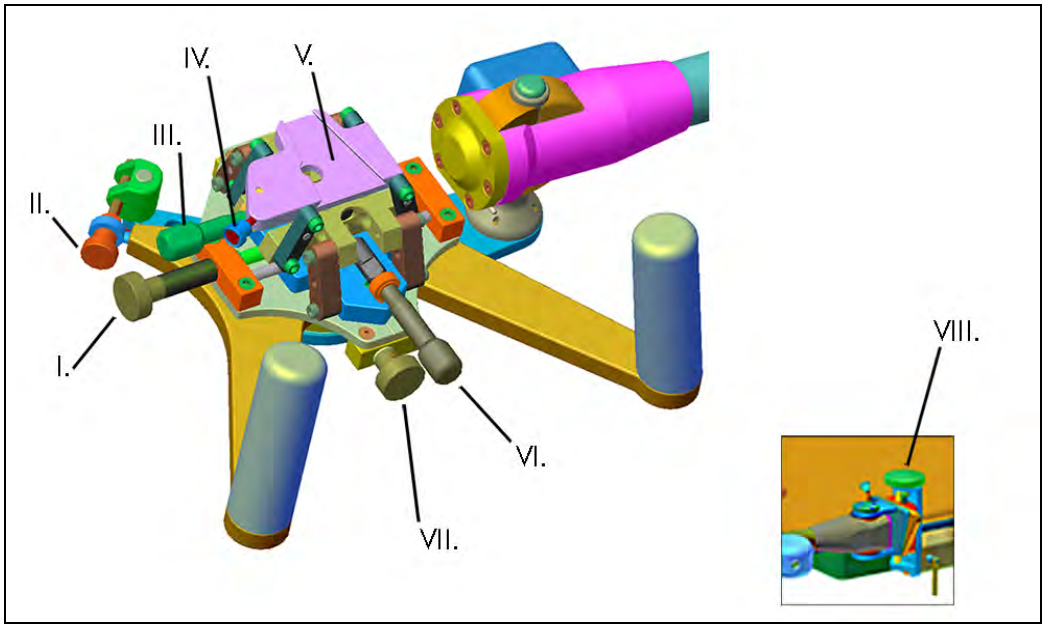


I. Manípulo de ligação rápida do estabilizador
II. Manípulo Y
III. Gancho da calha
IV. Alavancas do gancho da calha
V. Placa de montagem do estabilizador

2. Retire o estabilizador do suporte de transporte. Coloque a placa de montagem em leque para corresponder à placa do estabilizador na montagem da mesa. Fixe com o manípulo de ligação rápida do estabilizador.



3. Verifique se todos os controlos do mecanismo de afinação estão posicionados próximo dos pontos médios do seu curso.



I. Manípulo X – Centra a sonda ao longo do eixo da linha média da próstata e centra a imagem transversal na grelha
II. Manípulo YR – Roda a sonda para ficar paralela com a linha central da próstata
III. Manípulo ZR – Nivela a próstata na horizontal na imagem transversal
IV. Manípulo de ligação rápida do *stepper* – Fixa o stepper ao mecanismo de afinação
V. Placa de interface do estabilizador
VI. Manípulo XR – Vira a sonda para que fique paralela à superfície posterior da próstata no plano sagital
VII. Manípulo Z – Utilizado para colocar o stepper a "zero" no colo da bexiga para definir o plano base para a implantação
VIII. Manípulo Y – Ajusta a altura da imagem na grelha para definir a fila posterior para colocação das sementes (localizado na extremidade do gancho da calha)

NOTA: Devido a uma pequena folga de deslizamento do tampo da mesa relativamente a componentes fixos em algumas mesas, pode ser necessário um colchão de espuma para permitir uma liberdade total de movimentos da mesa quando a montagem da mesa está na posição operacional com o transdutor ecógrafo no recto.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS DE PRÉ-UTILIZAÇÃO

⚠ AVISO

- *Antes de cada utilização, efectuar as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal do processador.*

1. Fixe o suporte de mesa num ponto de fixação adequado nos varões da mesa, de modo a garantir que não se mexa.
2. Assegure que o estabilizador se move livremente quando o manípulo está solto e fica bem preso quando o manípulo está apertado.
3. Experimente cada um dos manípulos no mecanismo de afinação até ao máximo e depois centre cada manípulo na devida posição.
4. Realize a verificação de adequação da mesa. Antes de indexar a mesa, certifique-se de que o estabilizador e a mesa não interferem.

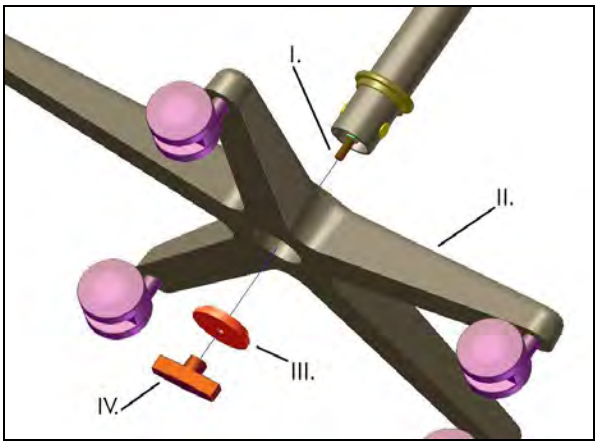
ПРИМЕНЕНИЕ

Оборудование предназначено для закрепления, удержания и управления ультразвуковыми трансректальными зондами системы визуализации во время введения и размещения наконечников.

СБОРКА СТОЙКИ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

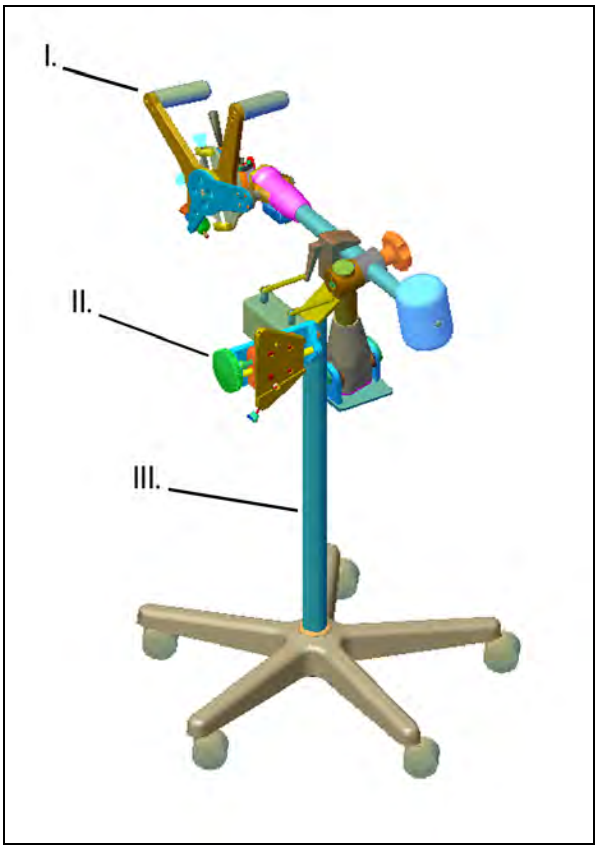
Для использования с Стабилизатор Micro-Touch® LP (односторонний кронштейн для стола)

1. Введите конец трубы со штифтом с резьбой через центр вращающегося основания.
2. Наденьте на штифт с резьбой установочную шайбу и установите ее в центре отверстия во вращающемся основании.
3. Наденьте фиксирующий регулятор на штифт с резьбой и плотно затяните его.



I. Штифт с резьбой
II. Вращающееся основание
III. Установочная шайба
IV. Фиксирующий регулятор

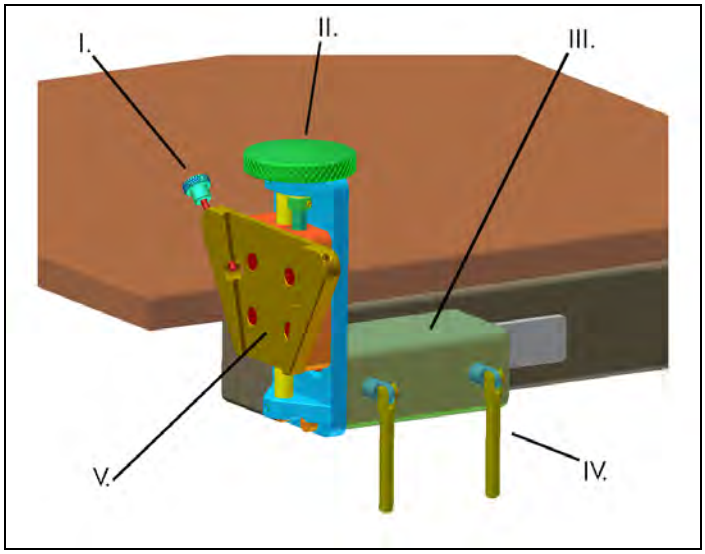
4. Стойка для транспортировки обеспечивает удобную передвижную платформу, использование которой облегчает проведение очистки и эксплуатацию устройства в условиях отделения хирургии. Стойка показана с установленным стабилизатором и зафиксированным настольным крепежом.



I. Стабилизатор
II. Настольный крепеж
III. Стойка для транспортировки

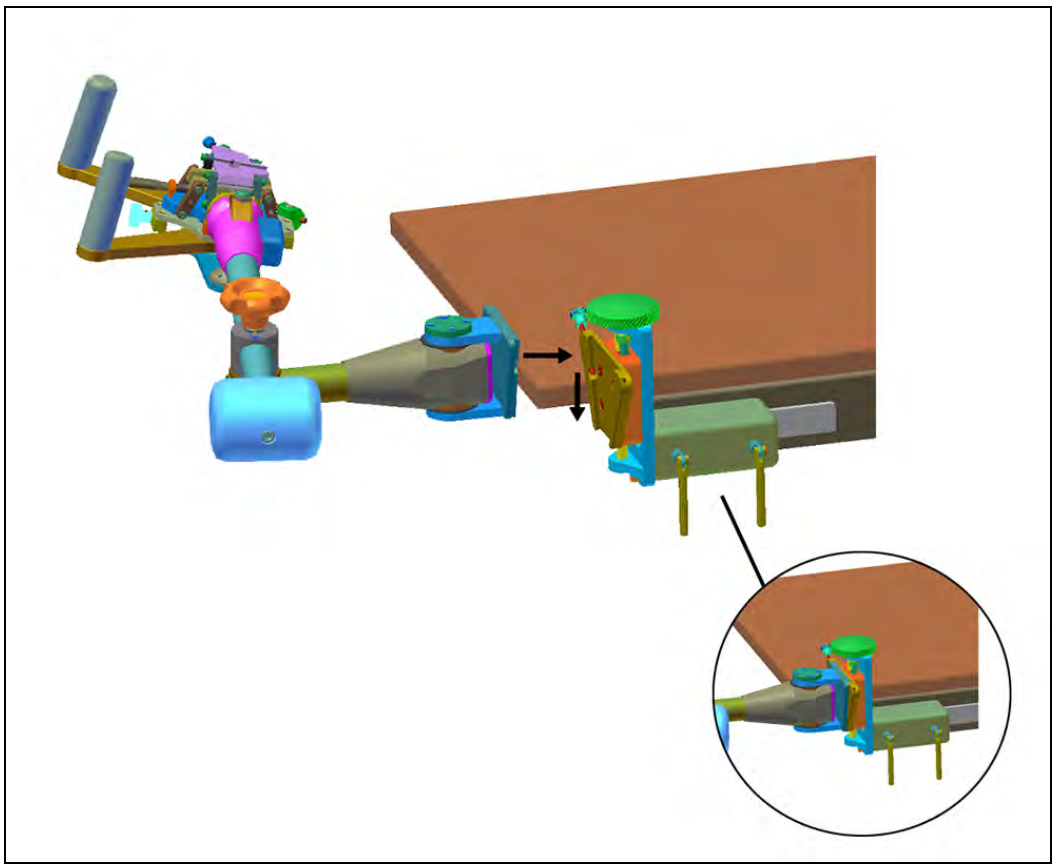
УСТАНОВКА СТАБИЛИЗАТОР MICRO-TOUCH® LP (ОДНОСТОРОННЕГО КРОНШТЕЙНА ДЛЯ СТОЛА)

1. Перед снятием кронштейна для стола с передвижной стойки открепите рычаги зажимов поперечин. Надвиньте кронштейн для стола на поперечину стола и закрепите с помощью рычагов зажимов поперечин. Отцентрируйте положение по оси Y.

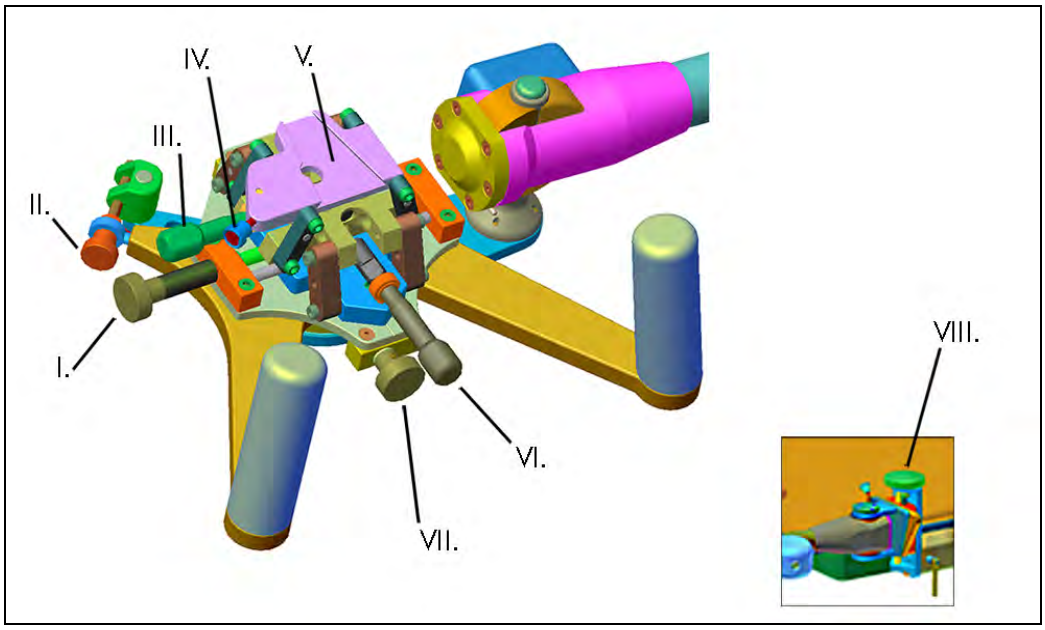


I. Быстроразъемная ручка стабилизатора
II. Ручка Y
III. Зажим поперечины
IV. Рычаги зажимов поперечин
V. Монтажная плита стабилизатора

2. Снимите стабилизатор с передвижной стойки. Совместите монтажную плиту с пазом в форме «ласточкиного хвоста» с соответствующей монтажной плитой стабилизатора на кронштейне для стола. Закрепите с помощью быстроразъемной ручки стабилизатора.



3. Убедитесь, что все механизмы точной настройки FAM установлены рядом со средними точками своего диапазона перемещения.



I. Регулятор X — центрирование датчика вдоль средней оси предстательной железы и центрирование изображения поперечного сечения на сетке
II. Регулятор YR — вращение датчика параллельно средней линии предстательной железы
III. Регулятор ZR — горизонтальное выравнивание предстательной железы на изображении поперечного сечения
IV. Самозажимная ручка степпера — фиксирует положение степпера на механизмах FAM
V. Интерфейсная пластина стабилизатора
VI. Регулятор XR — наклон датчика параллельно задней поверхности предстательной железы в сагиттальной плоскости
VII. Регулятор Z — необходим для «обнуления» положения блока ступенчатого перемещения на шейке мочевого пузыря, чтобы задать основную плоскость для проведения имплантации
VIII. Регулятор Y — регулировка высоты изображения на сетке, чтобы определить задний ряд для размещения посева (расположена на наружном конце зажима поперечины)

ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с малым просветом между выдвижной столешницей и фиксированными деталями некоторых столов, для достижения свободного перемещения стола, когда односторонний кронштейн для стола находится в рабочем положении с ультразвуковым датчиком в прямой кишке, может потребоваться прокладка из пеноматериала.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Для обеспечения максимальной производительности шагового координатного стола следует выполнять данные проверки перед каждым использованием устройства.*

1. Чтобы убедиться в надежности установки, следует установить настольный крепеж в необходимой позиции крепления на настольной направляющей.
2. Убедитесь, что стабилизатор свободно перемещается при откреплении фиксирующей ручки и прочно закрепляется на месте при ее затягивании.
3. Передвиньте каждый из регуляторов системы FAM по всему пути движения, а затем установите каждый регулятор в центральном положении.
4. Выполните проверку просвета стола. Перед шаговым перемещением стола убедитесь, что стабилизатор и кронштейн для стола не мешают друг другу.

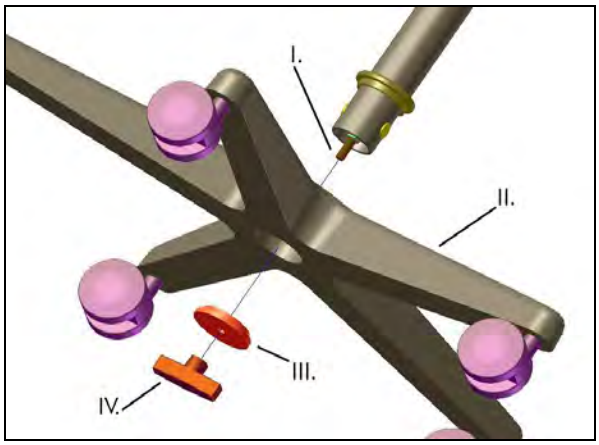
预期用途

该设备用于在植入和就位过程中进行经直肠超声探头的固定、支撑和操作。

组件运输架

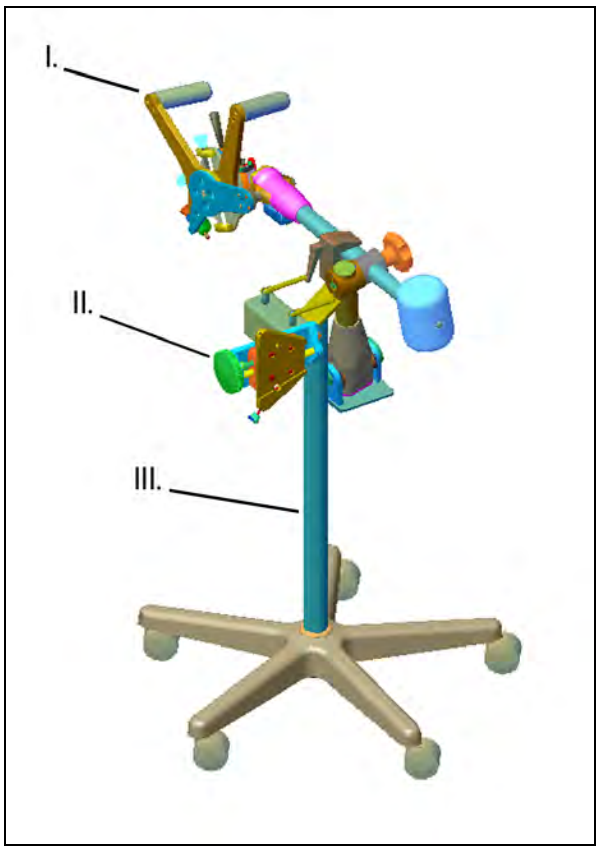
与 Micro-Touch® 稳定器 LP（单面台架）

1. 将管件的双头螺栓末端插入旋转底座的中心。
2. 将定位垫片滑过双头螺栓，并将其嵌入旋转底座上的孔的中心。
3. 将锁定旋钮转至双头螺栓并固定牢靠。



I. 双头螺栓
II. 旋转底座
III. 定位垫片
IV. 锁定旋钮

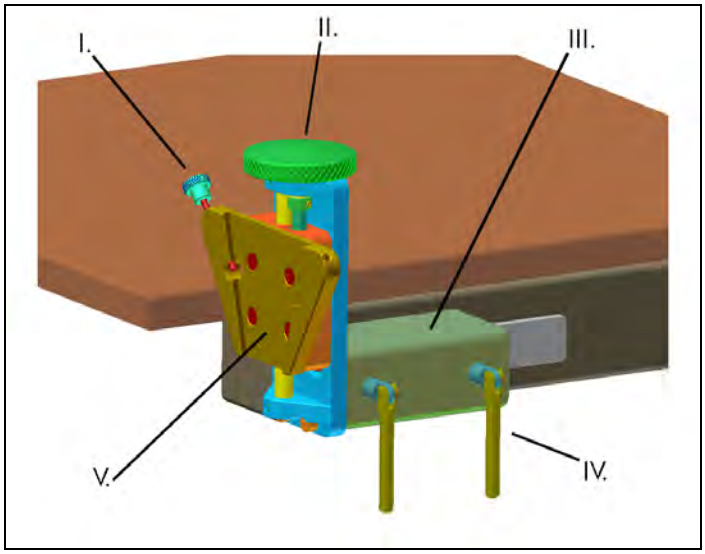
4. 运输架是一种便利、移动平台，在手术环境中易于清洗和处理。图中所示的运输架配有稳定器，且台架已用夹具固定。



I. 稳定器
II. 台架
III. 台架

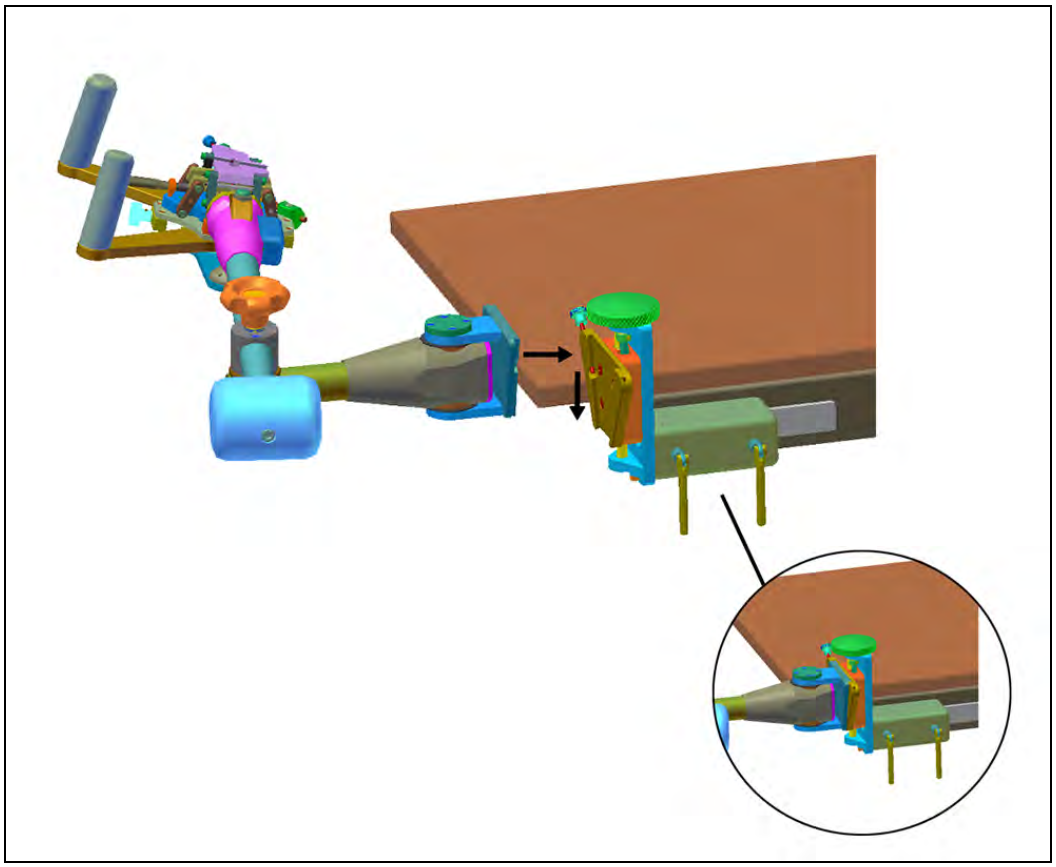
安装 MICRO-TOUCH® 稳定器 LP（单面台架）

1. 从运输架上拆除之前，松开台架上的所有滑轨夹控制杆。将台架滑到工作台滑轨并拧紧滑轨夹控制杆进行固定。将 Y 调整置于中心。

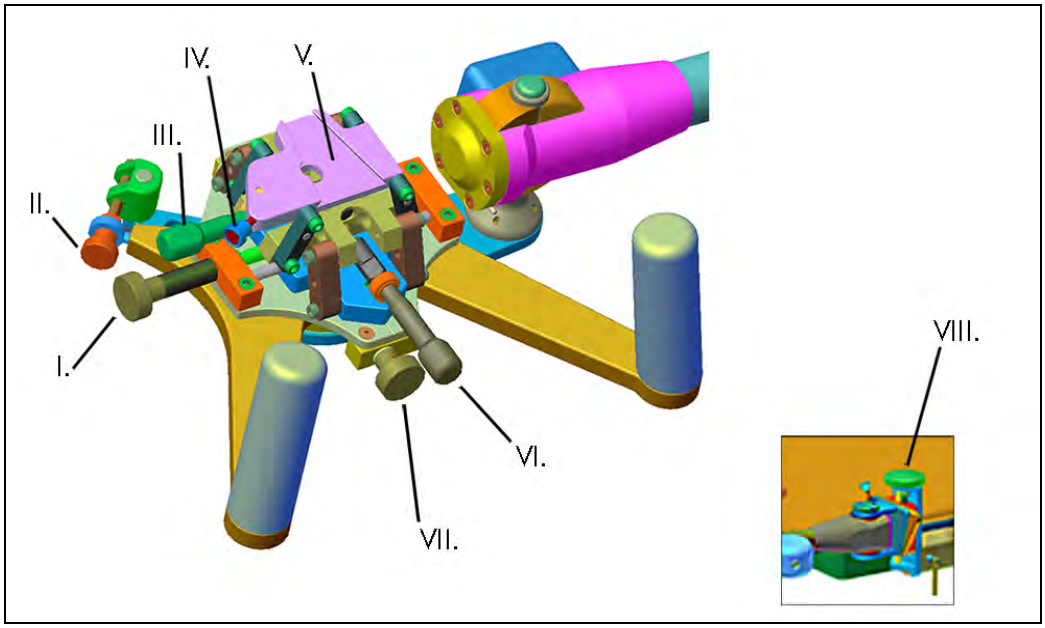


I. 稳定器快接旋钮
II. 旋钮 Y
III. 滑轨夹
IV. 滑轨夹控制杆
V. 稳定器安装板

2. 从运输架拆除稳定器。将鸠尾榫安装板固定到台架上的配接稳定器安装板。通过稳定器快接旋钮进行固定。



3. 检查所有 FAM 控件是否位于其行程范围中点的附近。



I. 旋钮 X – 将探头沿前列腺的中线轴置于中心并将横切面图像放置在格栅的中心
II. 旋钮 YR – 旋转探头，以便与前列腺中心线平行
III. 旋钮 ZR – 水平调整前列腺在横切面图像上的位置
IV. 步进器快接旋钮 – 将步进器固定到 FAM
V. 稳定器接口板
VI. 旋钮 XR – 倾斜探头，以便与矢状面中的前列腺的后表面平行
VII. 旋钮 Z – 用于将膀胱颈处的步进装置调到“零点”，以设置植入的基面
VIII. 旋钮 Y – 调整栅格上的图像高度以定义植入种子的后排（位于滑轨夹的外侧端）

注意：由于某些工作台中的滑动台面与固定组件之间的间隙较小，当单面台架处于操作位置且超声探头位于直肠时，需要采用泡沫床垫垫让工作台移动具备充分间隙。

用前功能检查

⚠警告

- *在每次使用之前执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。*

1. 将台架安装在工作台滑轨上的适当锁扣点，以确保固定到位。
2. 当锁定旋钮被旋松时，确保稳定器能够自由移动，并在拧紧锁定旋钮后能够固定牢靠。
3. 让 FAM 上的每个旋钮在其整个行程内移动，然后将每个旋钮置于中心。
4. 进行工作台间隙检查。对工作台进行分度前，确保稳定器和台架不会产生干扰。

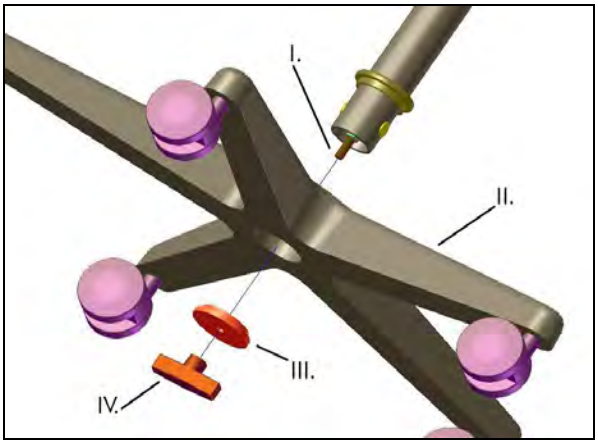
USO PREVISTO

El uso previsto del equipo es proporcionar la fijación, el soporte y el manejo de las sondas de imágenes de ecografía transrectal durante la introducción y la colocación final.

MONTAJE DEL SOPORTE MÓVIL

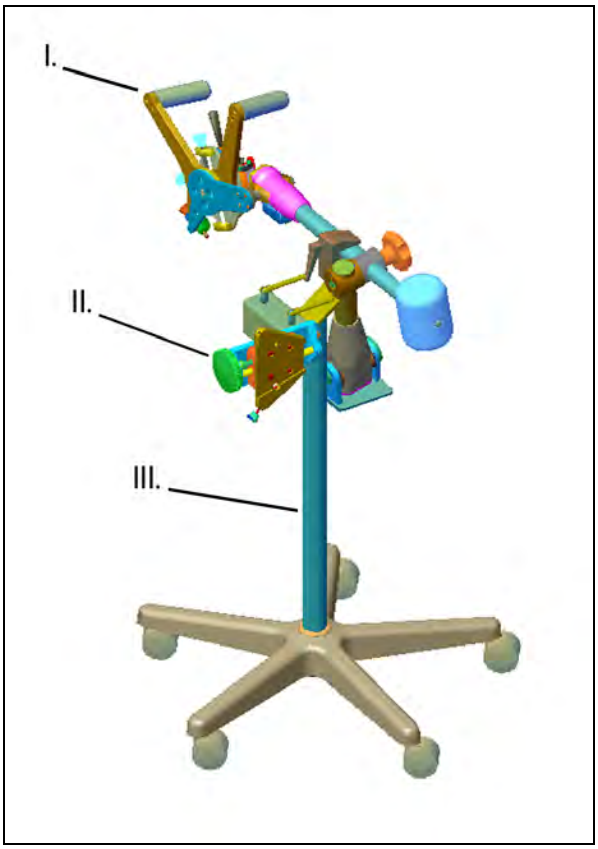
Para su uso con Estabilizador Micro-Touch® LP (Montura de mesa de un lado)

1. Inserte el extremo del pivote roscado del tubo en el centro de la base móvil.
2. Deslice la arandela localizadora sobre el pivote roscado y en el centro del orificio de la base móvil.
3. Gire el mando de bloqueo en el pivote roscado y fíjelo.



I. Pivote roscado
II. Base móvil
III. Arandela localizadora
IV. Mando de bloqueo

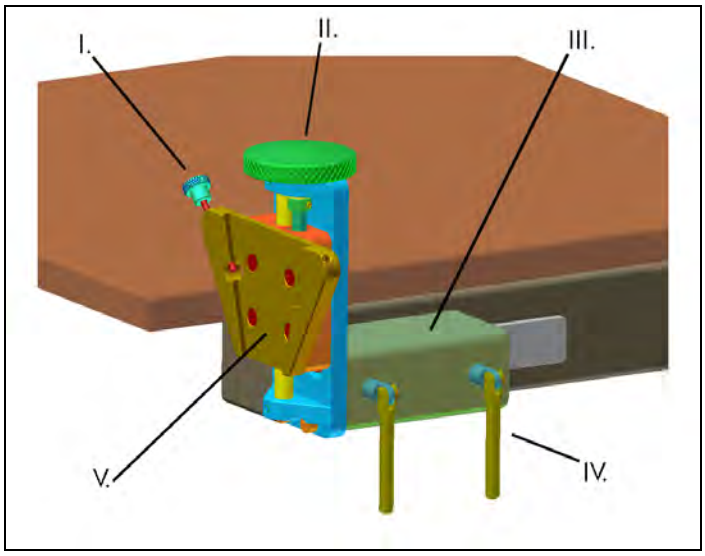
4. El soporte móvil constituye una plataforma móvil que facilita la limpieza y el manejo del sistema en entornos quirúrgicos. Soporte con acoplamientos de montaje de mesa y estabilizador.



I. Estabilizador
II. Montaje en mesa
III. Soporte móvil

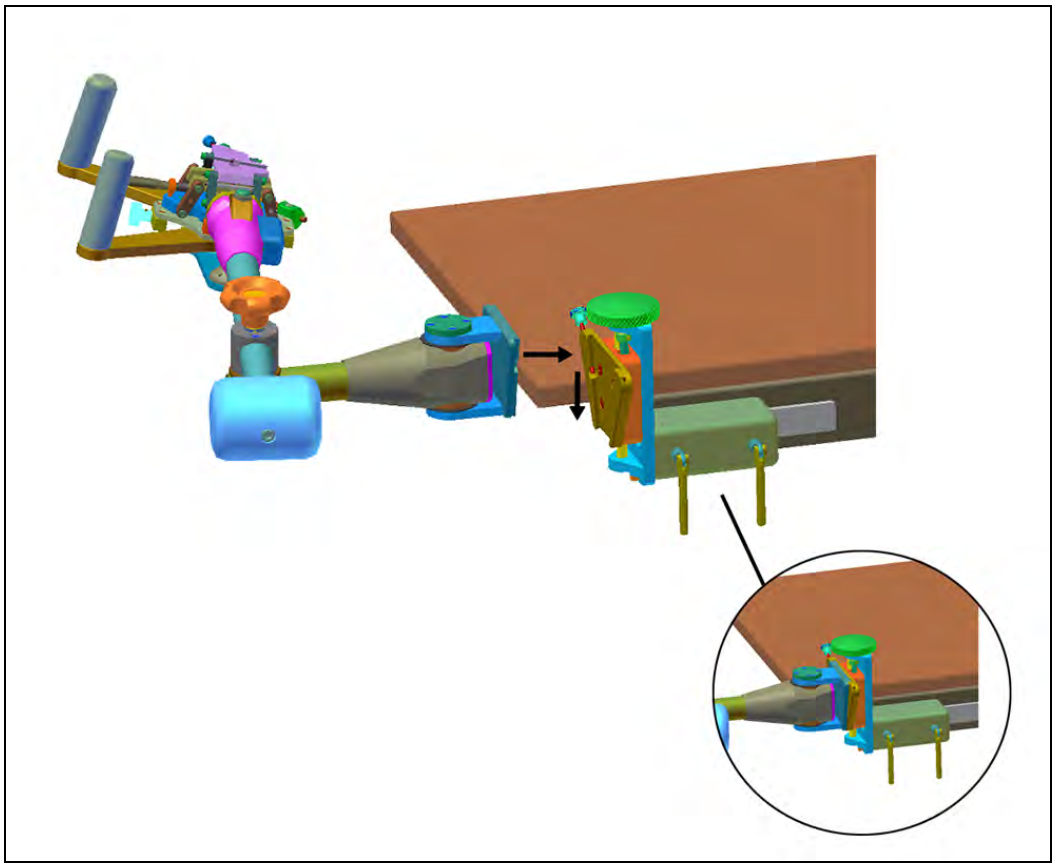
CONFIGURACIÓN DE ESTABILIZADOR MICRO-TOUCH® LP (MONTURA DE MESA DE UN LADO)

1. Afloje las palancas de las abrazaderas del riel de la montura de la mesa antes de extraerlas del soporte de transporte. Deslice la montura de la mesa por el riel de la mesa y apriete las palancas de las abrazaderas del riel para asegurarlas. Centre el ajuste Y.

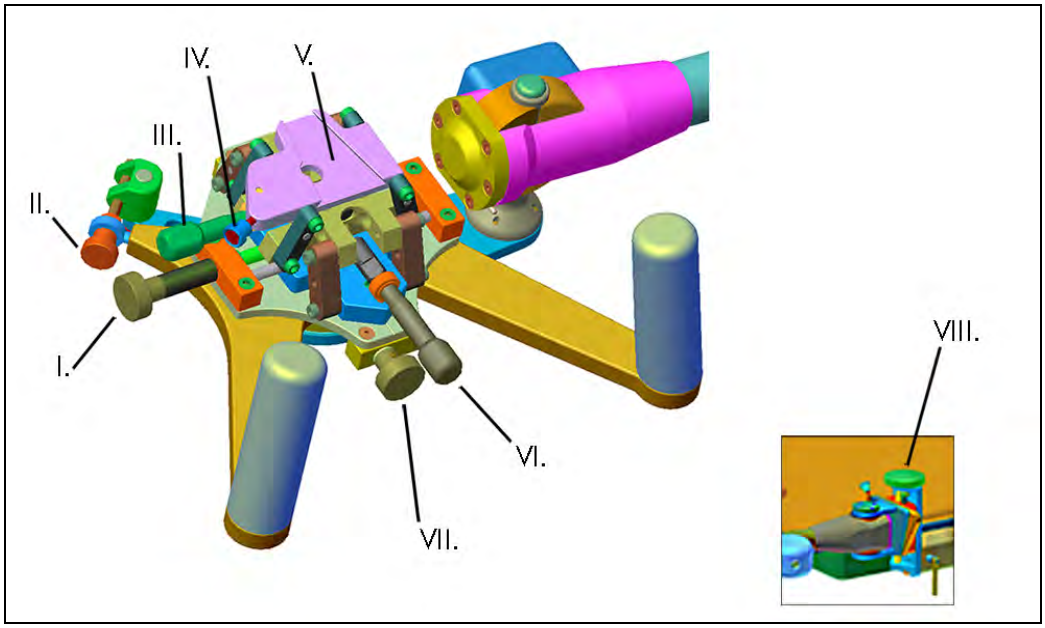


I. Perilla de conexión rápida del estabilizador
II. Mando Y
III. Abrazadera del riel
IV. Palancas de las abrazaderas del riel
V. Placa de montaje del estabilizador

2. Extraiga el estabilizador del soporte de transporte. Encaje la placa de montaje con ranuras cola de milano en la correspondiente placa de montaje del estabilizador en la montura de la mesa. Asegúrela con la perilla de conexión rápida del estabilizador.



3. Compruebe que todos los controles del mecanismo de ajuste fino (FAM) están en la mitad de su recorrido.



I. Mando X: centra la sonda en el eje intermedio de la próstata y centra la imagen transversal en la rejilla.
II. Mando YR: gira la sonda hasta obtener una posición paralela con respecto al eje central de la próstata.
III. Mando ZR: regula la próstata en horizontal en la imagen transversal.
IV. Mando de acoplamiento rápido del graduador: fija el graduador al mecanismo de ajuste fino.
V. Placa de interfaz del estabilizador
VI. Mando XR: inclina la sonda en paralelo a la superficie posterior de la próstata en el plano longitudinal.
VII. Mando Z: utilizado para poner a cero el graduador en el cuello de la bolsa para definir el plano base para la implantación.
VIII. Mando Y: ajusta la altura de la imagen en la rejilla para definir la fila posterior donde se colocarán las semillas (ubicada en el extremo externo de la abrazadera del riel)

NOTA: Debido a la reducida luz que ofrece el tablero deslizante de la mesa en relación con los componentes fijos de algunas mesas, podría ser necesaria una almohadilla de espuma para proporcionar una total libertad de movimiento a la mesa cuando la montura de la mesa de un lado esté en la posición de operación con el transductor de ecografía en el recto.

CONTROLES DEL FUNCIONAMIENTO PREVIOS AL USO

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de cada uso, realice los siguientes controles para asegurar un rendimiento óptimo del controlador gradual.*

1. Coloque el montaje para mesas en un punto de sujeción adecuado de los carriles de la mesa para asegurarse de que se queda en una posición segura.
2. Asegúrese de que el estabilizador se desplaza libremente cuando afloja la perilla de bloqueo y de que queda bien asegurado cuando aprieta dicha perilla.
3. Desplace cada uno de los mandos del FAM en todo el intervalo de movimiento y, a continuación, céntrelos en su posición.
4. Verifique la luz de la mesa. Antes de indexar la mesa, asegúrese de que no haya interferencias entre el estabilizador y la montura de la mesa.

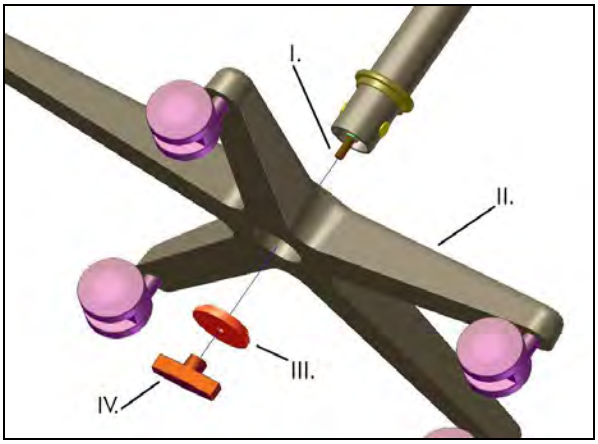
AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att tillhandahålla fixering, stöd och manipulation av ultraljudssonder för transrektalt ultraljud under införande och slutlig placering.

MONTERING AV TRANSPORTSTÄLLNING

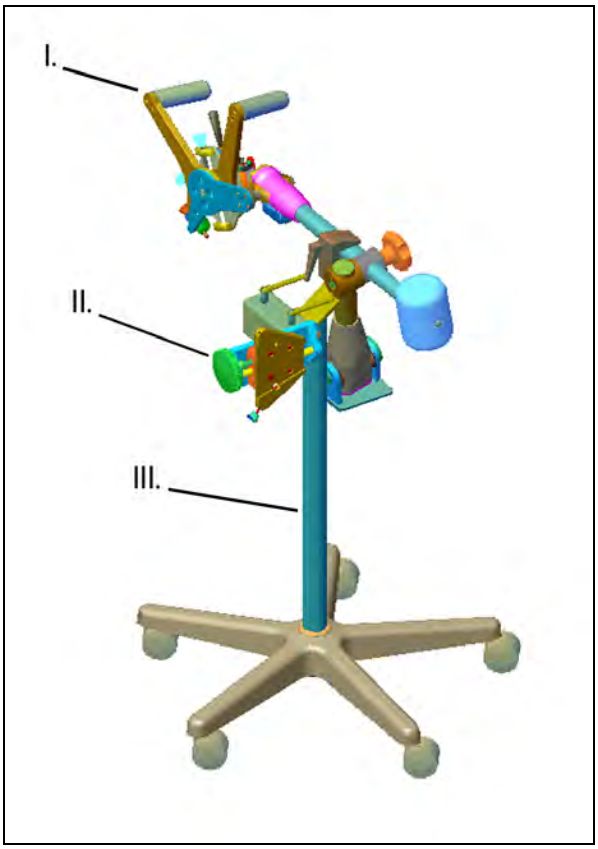
För användning med Micro-Touch® stabilisering LP (enkelsidigt bordsfäste)

1. För in den gängade änden av röret genom mitten på den hjulförsedda basen.
2. För på styrbrickan på gängan och in i mitten av hålet i basen.
3. Gänga på låsratten på den gängade röränden och dra åt ordentligt.



I. Gängad rörände
II. Hjulförsedd bas
III. Styrbricka
IV. Låsratt

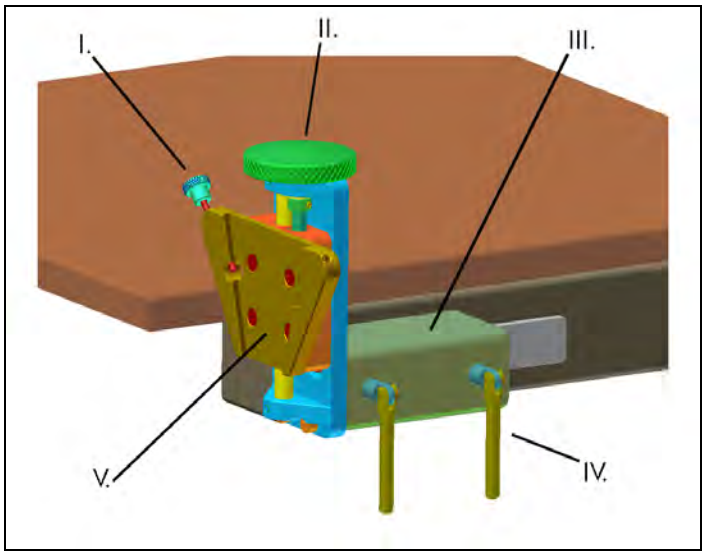
4. Transportställningen är en bekväm och praktisk mobil plattform för att förenkla rengöring och hantering i en kirurgmiljö. Ställningen visad med stabilisator och bordsfäste på plats.



I. Stabilisator
II. Bordsfäste
III. Transportställning

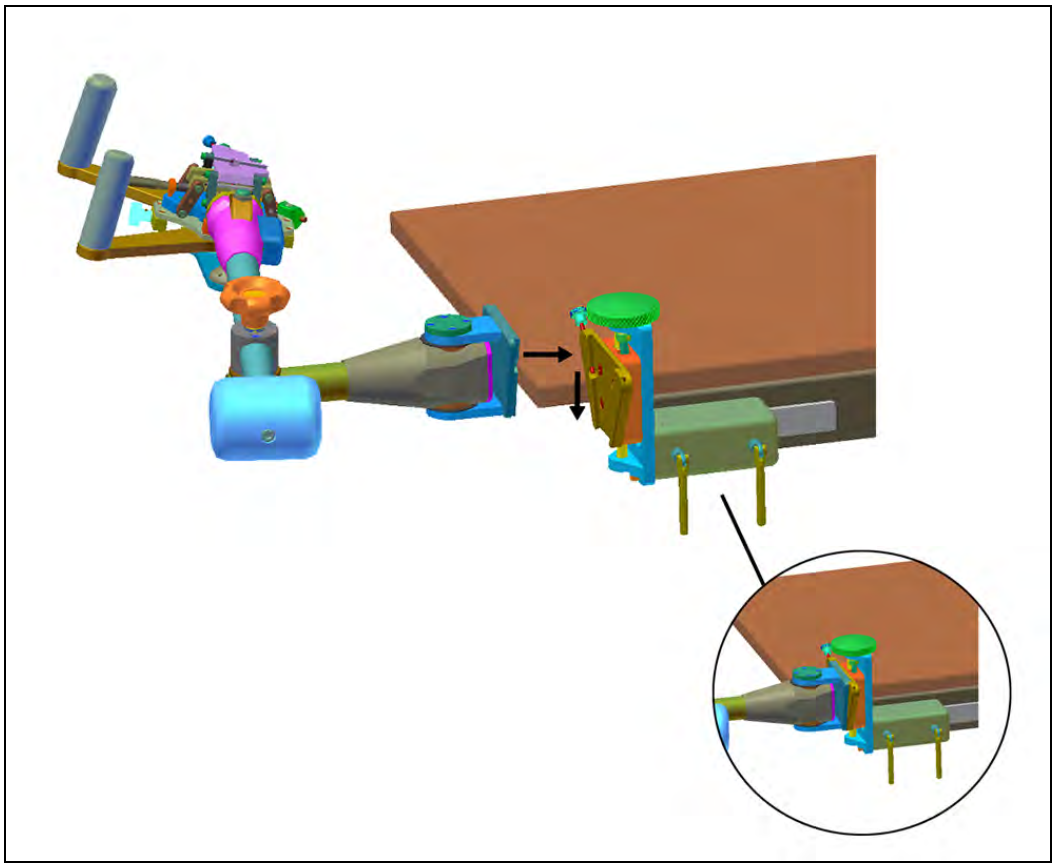
INSTÄLLNING AV MICRO-TOUCH® STABILISERING LP (ENKELSIDIGT BORDSFÄSTE)

1. Lossa räckesklämmornas spakar på bordsfästet innan det tas loss från transportstativet. Låt bordsfästet glida upp på bordsräcket och spänn räckesklämmornas spakar för att låsa fast. Centrera Y-justeringen.

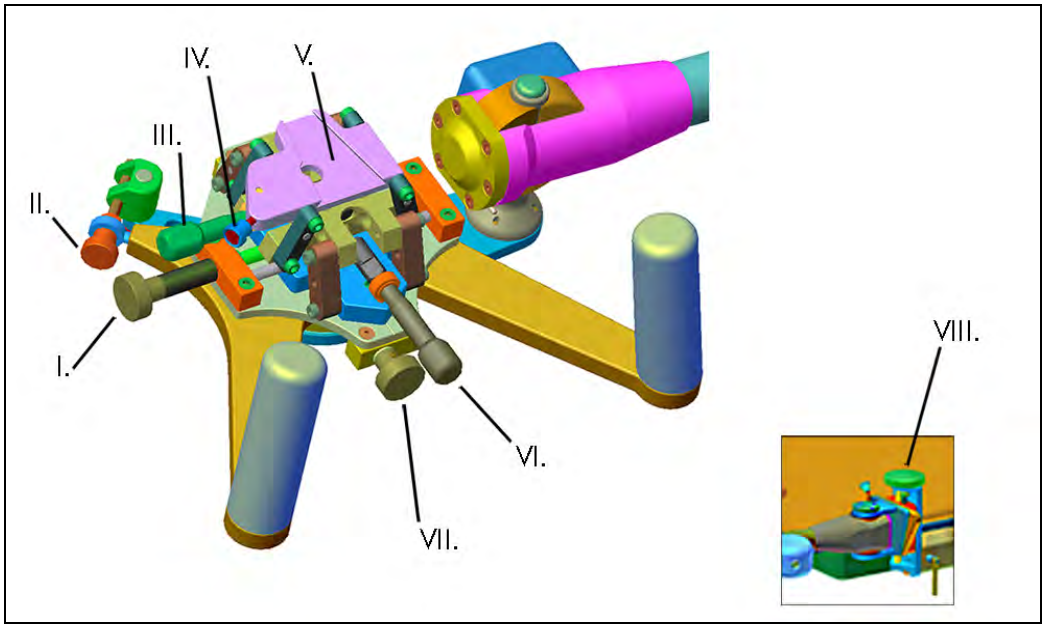


I. Snabbkopplingsvred för stabiliseraren
II. Y-ratt
III. Räckesklämma
IV. Räckesklämmornas spakar
V. Monteringsplatta för stabiliseraren

2. Lossa stabiliseraren från transportstativet. Passa in den solfjäderformade monteringsplattan i motsvarande monteringsplatta för stabiliseraren på bordsfästet. Lås fast med stabiliserarens snabbkkopplingsvred.



3. Kontrollera att alla FAM-kontroller är inställda nära mittpunkterna för deras respektive justeringsintervall.



I. X-ratt – Centrerar sonden längs mittlinjen av prostatan och centrerar tvärvyn på gallret
II. YR-ratt – Roterar sonden till parallellt med prostatans centrumlinje
III. ZR-ratt – Rätar upp prostatan horisontellt på tvärvyn
IV. Stegarens låsratt – Låser stegaren på FAM
V. Stabilisatorns gränssnittsplatta
VI. XR-ratt – Viker sonden parallellt med prostatans bakre yta i sagittalplanet
VII. Z-ratt – Används för att "nolla" stegaren vid blåshalsen för att ställa in basplanet för implantationen
VIII. Y-ratt – Justerar bildens höjd på gallret för definition av bakre rad för placering av ympning (Sitter på räckesklämmans utstickande ände)

OBS: På grund av låg frigång för den skjutbara bordsskivan i förhållande till fasta komponenter på vissa bord, kan det behövas en skummadrassdyna för att bordet ska kunna förflyttas fritt när det enkelsidiga bordsfundamentet sitter i operationsläge med ultraljudstransduktor i rektum.

FUNKTIONSKONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING

⚠ VARNING

- *Utför följande kontroll före varje användning för att försäkra dig om att stegmotorn fungerar optimalt.*

1. Montera bordsfästet på en lämplig fästpunkt på bordets skenor för att vara säker på att den förblir på plats.
2. Kontrollera att stabiliseraren rör sig fritt när låsvredet har lossats och sitter fast när låsvredet dras åt.
3. Flytta varje ratt på FAM genom dess fulla intervall och centrera sedan varje ratt.
4. Utför frigångskontroll för bordet. Kontrollera att stabiliserare och bordsfäste inte är i vägen för varandra innan bordet indexeras.

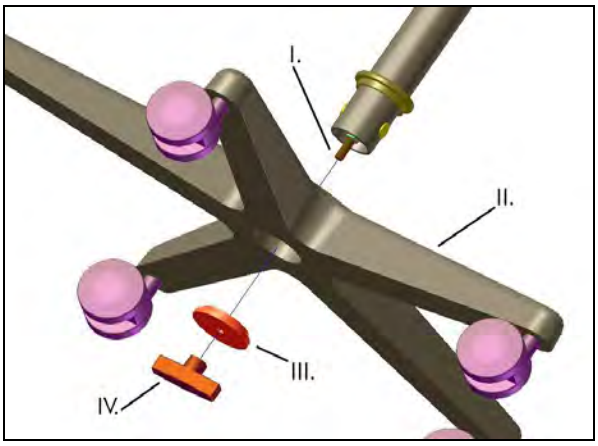
KULLANIM AMACI

Ekipman, ekleme ve son yerleştirme sırasında transrektal ultrason görüntüleme problarının sabitlenmesini, desteklenmesini ve kullanılmasını sağlamak için üretilmiştir.

TAŞIMA STANDINI MONTE ETME

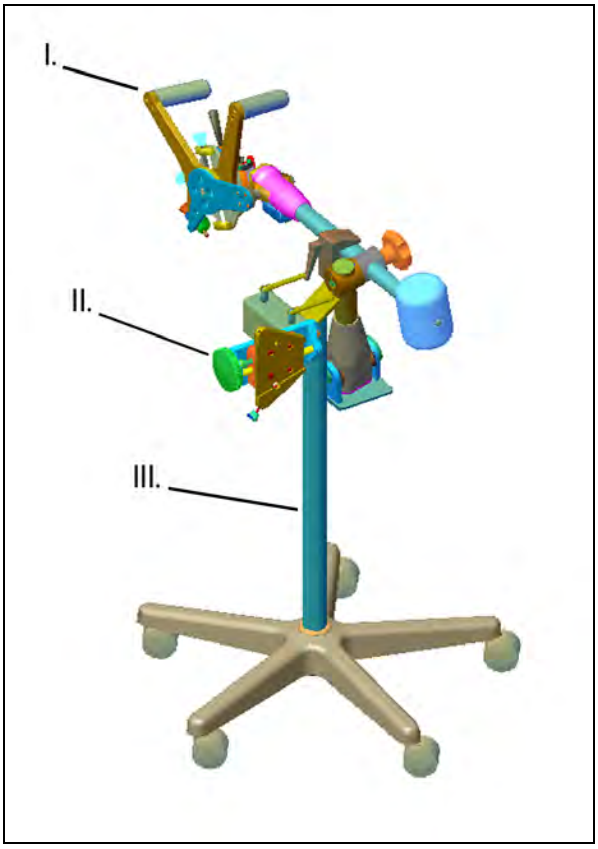
Micro-Touch® Dengeleyici LP (Tek Taraflı Masaya Montajlı)ile kullanım için

1. Tüpün dişli saplamalı ucunu döner tabanın merkezine sokun.
2. Konumlandırma pulunu dişli saplamanın üzerine doğru kaydırın ve döner tabandaki deliğin ortasına yerleştirin.
3. Kilitleme kolunu dişli saplamanın üzerine doğru çevirin ve sıkıca sabitleyin.



I. Dişli saplama
II. Döner taban
III. Konumlandırma pulu
IV. Kilitleme kolu

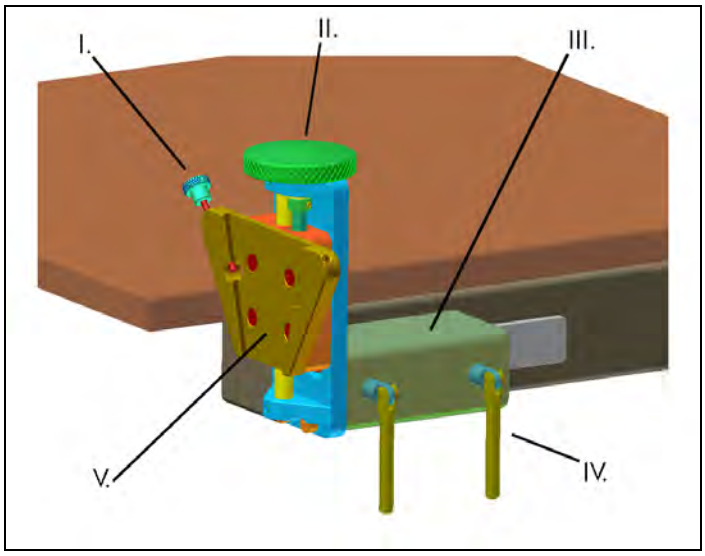
4. Taşıma standı, cerrahi ortamında temizleme ve kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla rahat ve taşınabilir bir platform sunar. Stant dengeleyici ile ve yerine kelepçelenmiş masaya montajlı olarak gösterilmiştir.



I. Dengeleyici
II. Masaya montaj parçası
III. Taşıma standı

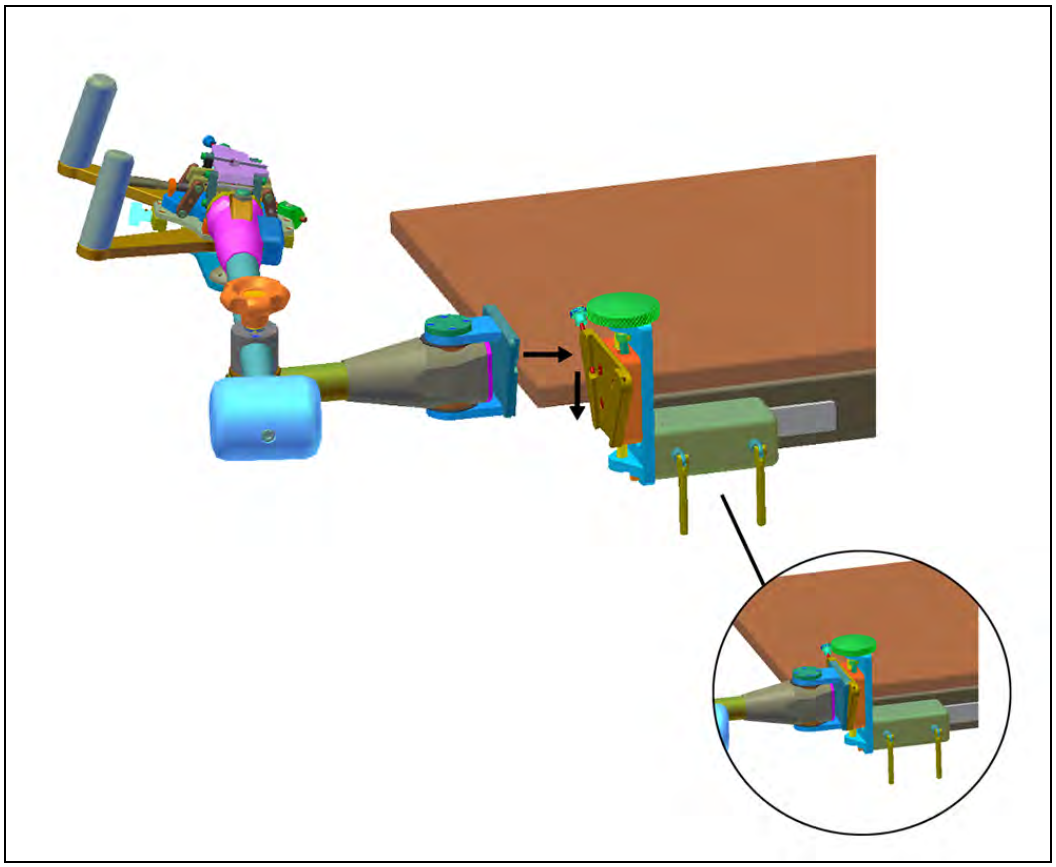
MICRO-TOUCH® DENGELEYICI LP (TEK TARAFLI MASAYA MONTAJ) KURMA

1. Taşıma standından sökmeden önce, masaya montaj parçasının üzerindeki ray kelepçesi kollarını gevşetin. Masaya montaj parçasını masa rayının üzerine doğru kaydırın ve sabitlemek için ray kelepçesi kollarını sıkın. Y ayarını merkezleyin.

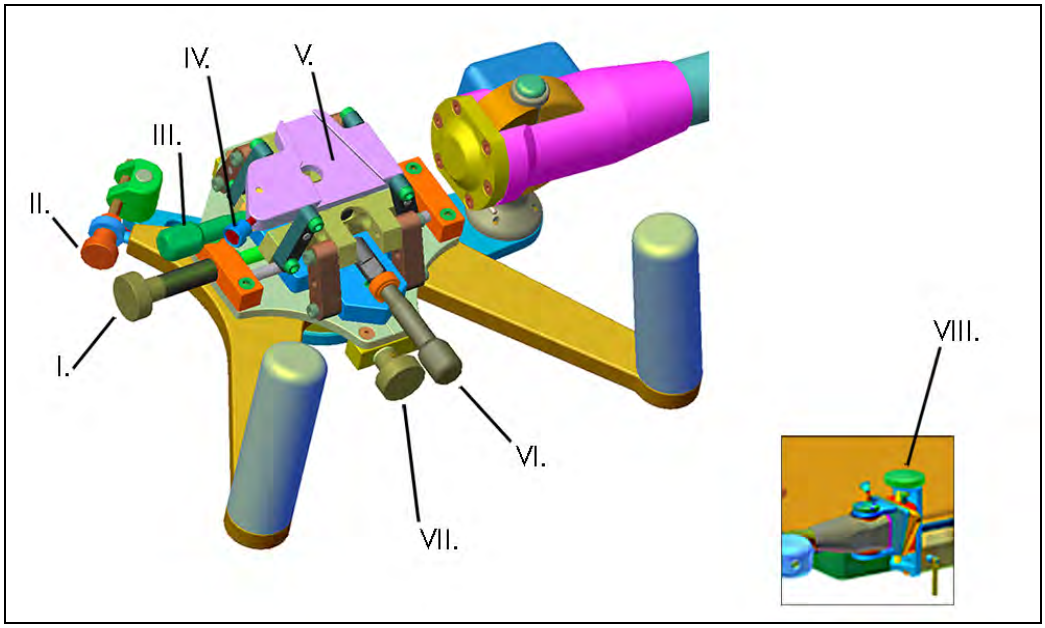


I. Dengeleyici hızlı bağlantı kolu
II. Y Kolu
III. Ray kelepçesi
IV. Ray kelepçesi kolları
V. Dengeleyici montaj plakası

2. Dengeleyiciyi taşıma standından sökün. Geçmeli montaj plakasını masaya montaj parçasının üzerindeki eşleyici dengeleyici montaj plakasına takın. Dengeleyici hızlı bağlantı koluyla sabitleyin.



3. Tüm FAM kontrollerinin hareket aralıklarının yaklaşık olarak orta noktalarına ayarlandığından emin olun.



I. X Kolu: Probu prostatın orta ekseni boyunca, çapraz görüntüyü ise ızgaranın üzerine merkezler
II. YR Kolu: Probu prostat orta çizgisi ile paralel olacak şekilde döndürür
III. ZR Kolu: Çapraz görüntüde prostatın yatay seviyesini belirler
IV. Stepper Hızlı Bağlantı Kolu - Stepper'ı FAM'ye sabitler
V. Dengeleyici ara plakası
VI. XR Kolu: Probu, sagittal düzlemdeki prostatın arka yüzeyine paralel olacak şekilde eğer
VII. Z Kolu: İmplantasyon için taban plakasını ayarlamak üzere mesane boynundaki kademe birimini "sıfırlamak" için kullanılır
VIII. Y Kolu: Tohum yerleştirme için arka sırayı tanımlamak üzere ızgaranın üzerindeki görüntü yüksekliğini ayarlar (Ray kelepçesinin dıştaki ucunda bulunur)

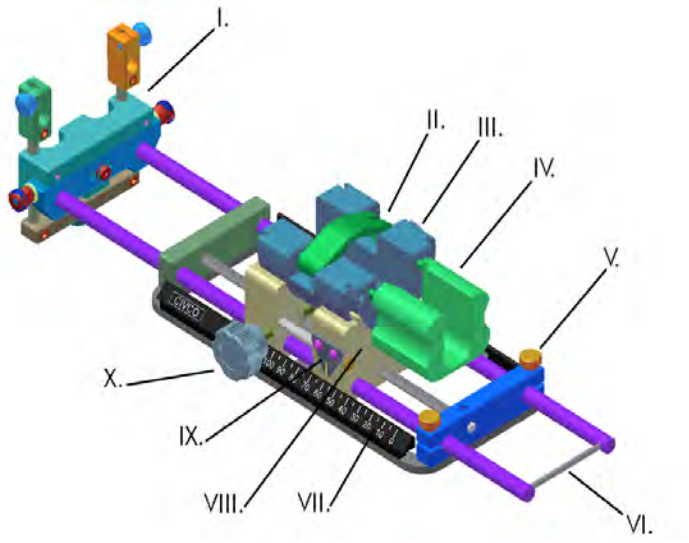
NOT: Bazı masalardaki sabit parçalarla ilgili kızaklı masa üstünün düşük mesafesinden dolayı, ultrason transdüseri rektumdayken çift taraflı masaya montaj parçası ameliyat konumundayken tabla hareketinin tamamen serbest olmasını sağlamak amacıyla köpükten bir yatak yastığı gerekli olabilir.

İŞLEVSEL ÖN KULLANIM KONTROLLERI

UYARI

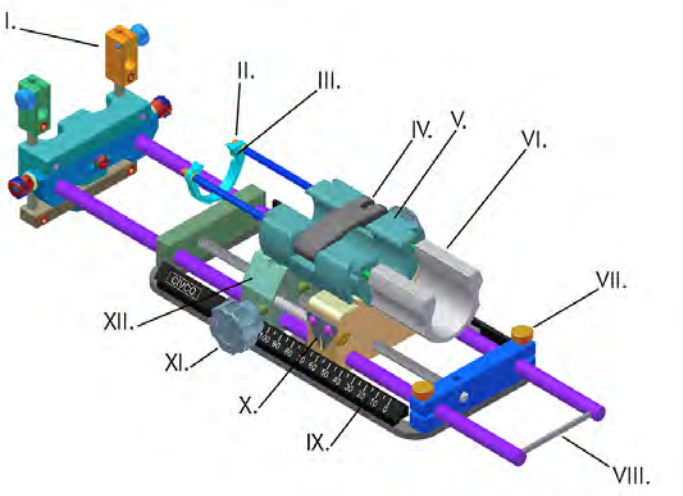
- *Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için şu kontroller gerçekleştirilmelidir.*

1. Masaya montaj parçasını, sabit bir şekilde konumunda kalacağından emin olacak şekilde masanın üzerinde uygun bir tutturma noktasına takın.
2. Dengeleyicinin kilitleme kolu gevşetildiğinde serbestçe hareket ettiğinden, kilitleme kolu sıkıldığında ise sıkıca sabitlendiğinden emin olun.
3. Kollardan her birini tüm aralığı boyunca FAM'nin üzerinde hareket ettirin, ardından her mandalı konumunda merkezleyin.
4. Masanın mesafesini kontrol edin. Masayı endekslemeden önce, dengeleyicinin ve masaya montaj parçasının birbirine çarpmadığından emin olun.



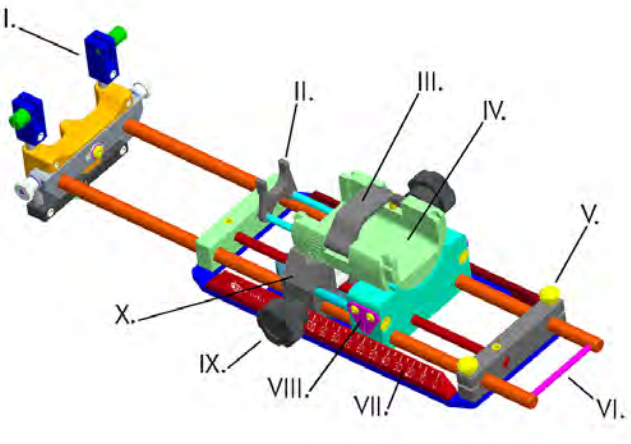
I. Grid platform
II. Cradle latch
III. Cradle
IV. Cradle handle
(not included on all models)
V. Grid rail locking knobs
VI. Grid rail handle
VII. Carriage scale
VIII. Carriage
IX. Carriage scale marker
X. Carriage knob

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Grid platform
II. Probe positioning locator
III. Probe positioning notch
IV. Cradle latch
V. Cradle
VI. Cradle handle
VII. Grid rail locking knobs
VIII. Grid rail handle
IX. Carriage scale
X. Carriage scale marker
XI. Carriage knob
XII. Carriage

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Grid platform
II. Probe positioning locator
III. Cradle latch
IV. Cradle
V. Grid rail locking knobs
VI. Grid rail handle
VII. Carriage scale
VIII. Carriage scale marker
IX. Carriage knob
X. Carriage

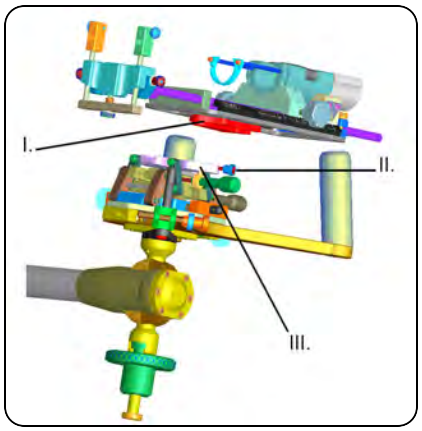
Best® Sonalis™ TRT TriView

INTENDED USE

The equipment is intended to hold and manipulate ultrasound imaging probes during prostate brachytherapy, cryotherapy, transperineal template-guided biopsy, and/or fiducial marker placement procedures (including volume determination of the prostate gland), and/or the application of radionuclide source(s) into the body during brachytherapy.

SETTING UP STEPPER

1. Slide stepper interface plate into stabilizer interface plate. Secure by tightening stepper quick connect knob.



I. Stepper interface plate
II. Stepper quick connect knob
III. Stabilizer interface plate

2. Rotate cradle out of carriage.
3. Open the cradle latch.
4. **For Esaote TRT33, GE Healthcare ERB transducers:** Place and orient transducer into the cradle, sliding transducer forward until it stops.
   For Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transducers: Place and orient transducer into the cradle.
   For Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII transducers: Slide transducer back into the cradle until it stops.
   For BK Medical 8558, 8658, 8848 transducers: Slide cable end of transducer back into the cradle, ensuring locating feature fits into notch.
5. Close cradle latch and tighten knob.
6. Replace cradle with transducer back into stepper by rotating into carriage. Center transducer in rotation by feeling the center line detent during rotation.
7. Position carriage in a central location on carriage scale by turning carriage knob until carriage scale marker is at 60.
8. Loosen grid rail locking knobs and pull back on grid rail handle so grid platform is out of the way for initial transducer positioning.

ADJUSTING THE STEPPER AND STABILIZER

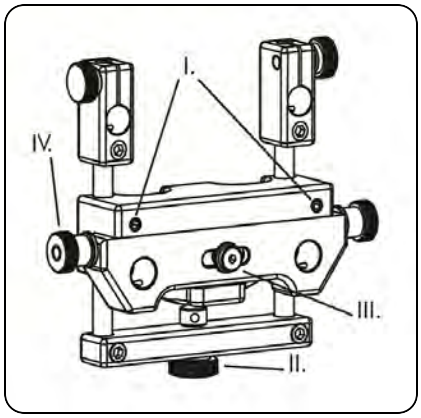
1. Grasp handles of FAM and loosen locking control knob on stabilizer.
   For Micro-Touch® Stabilizer: Adjust weight by turning weight adjustment knob on stabilizer to achieve desired feel to equipment.
2. Obtain satisfactory transducer position and starting image.
3. Install sterile drape and grid, position grid platform appropriately and secure with grid rail locking knobs.

⚠ WARNING

- *Before using assembled equipment, verify needle position is correctly aligned with grid display on the ultrasound monitor. If needle position is not correctly aligned with display, adjust grid platform.*

ADJUSTING AND SECURING GRID PLATFORM

1. Loosen Vertical Adjustment Screws with the provided hex wrench (3/32"). Align needle with the grid display on ultrasound monitor by turning the Vertical Adjustment Knob until the vertical needle position is correctly aligned with display. Tighten Vertical Adjustment Screws.
2. Loosen Horizontal Adjustment Screw with the provided hex wrench (3/32"). Align needle with the grid display on ultrasound monitor by turning the Horizontal Adjustment Knob until the horizontal needle position is correctly aligned with display. Tighten Horizontal Adjustment Screw.



I. Vertical Adjustment Screws
II. Vertical Adjustment Knob
III. Horizontal Adjustment Screw
IV. Horizontal Adjustment Knobs

DEVICE INSPECTION

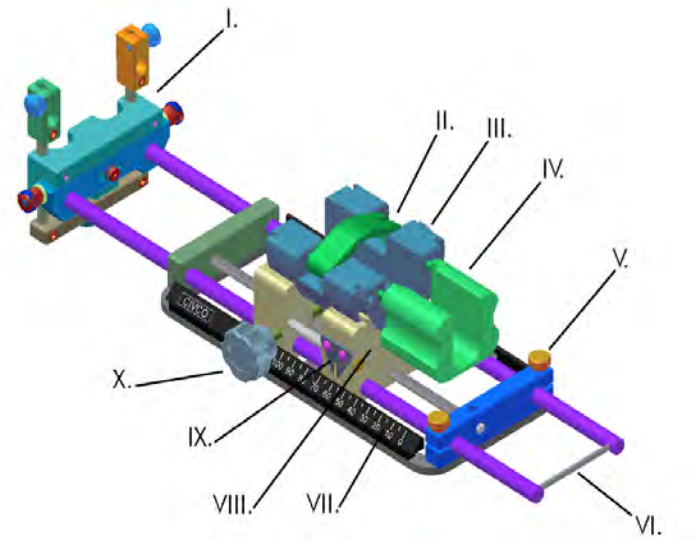
1. Stepper should hold transducer securely, allow smooth rotation and precise movement along longitudinal axis of the transducer.

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

⚠ WARNING

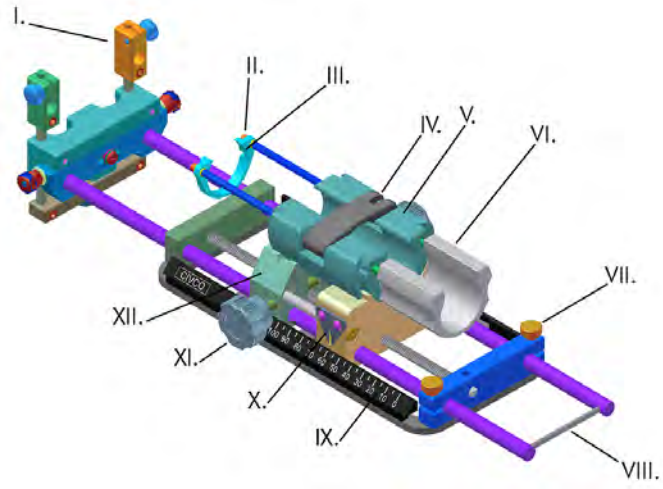
- *Prior to each use perform the following checks to ensure optimal stepper performance.*

1. Rotate carriage knob to ensure carriage moves freely through full range of linear travel and performs stepping function.
2. Rotate cradle to ensure movement through full range of rotational travel.



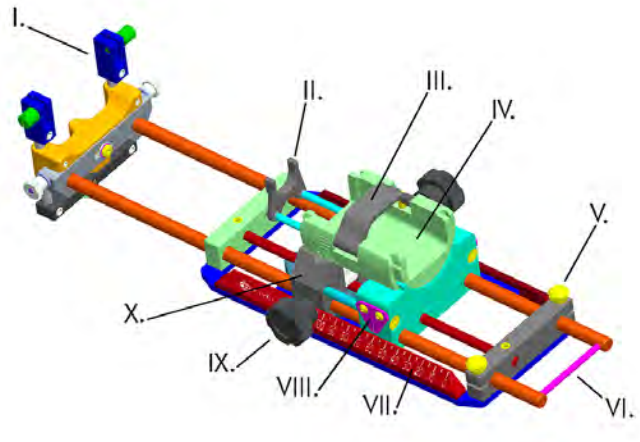
I. Samlestativets platform
II. Holderpal til vugge
III. Vugge
IV. Vuggehåndtag
(ikke inkluderet på alle modeller)
V. Samlestativets låseknapper
VI. Samlestativets håndtag
VII. Vognskala
VIII. Vogn
IX. Markør til vognskala
X. Vogndrejeknap

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Samlestativets platform
II. Sondepositionsindikator
III. Sondepositionshul
IV. Holderpal til vugge
V. Vugge
VI. Vuggehåndtag
VII. Samlestativets låseknapper
VIII. Samlestativets håndtag
IX. Vognskala
X. Markør til vognskala
XI. Vogndrejeknap
XII. Vogn

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Samlestativets platform
II. Sondepositionsindikator
III. Holderpal til vugge
IV. Vugge
V. Samlestativets låseknapper
VI. Samlestativets håndtag
VII. Vognskala
VIII. Markør til vognskala
IX. Vogndrejeknap
X. Vogn

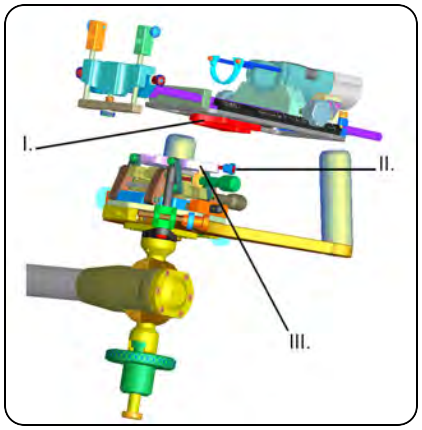
Best® Sonalis™ TRT TriView

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til at holde og manipulere sonder til ultralydsbilleddannelse under procedurer til prostata-brakyterapi, kryoterapi, transperineal trådguidet biopsi og/eller placering af referencemarkører (inklusive fastsættelse af prostatakirtlens størrelse) og/eller anvendelsen af radionuklide kilder i kroppen under brakyterapi.

INSTALLATION AF TRINBEVÆGELSESMODULET

1. Før trinbevægelsesmodulets mellemliggende plade ind i støttens mellemliggende plade. Fastgøres ved at tilspænde knappen til hurtig påsætning af trinbevægelsesmodulet.



I. Trinbevægelsesmodulets mellemliggende plade
II. Knap til hurtig påsætning af trinbevægelsesmodulet
III. Støttens mellemliggende plade

2. Drej vuggen ud af vognen.
3. Åbn holderpalen til vuggen.
4. **Til Esaote TRT33, GE Healthcare ERB transducere:** Placér og vend transduceren i vuggen, mens transduceren føres frem, til den stopper.
   Til Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transducere: Anbring og orientér transduceren i vuggen.
   Til Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII transducere: Lad transduceren glide tilbage ind i vuggen indtil den stopper.
   Til BK Medical 8558, 8658, 8848 transducere: Lad kabelenden af transduceren glide tilbage ind i vuggen, og sørg for at dens placeringsmærke passer ind i hullet.
5. Luk holderpalen til vuggen og tilspænd knappen.
6. Sæt vuggen med transduceren tilbage ind i trinbevægelsesmodulet ved at rotere vognen. Centrér transduceren under rotationen ved at føle midterlinjestoppet under rotationen.
7. Placér vognen i en midterposition på vognskalaen ved at dreje vognknappen, indtil vognskalamarkøren er på 60.
8. Løsn samlestativets låseknapper, og træk samlestativets skinnehåndtag ud, så samlestativets platform ikke er i vejen under transducerplacering.

INDSTILLING AF TRINBEVÆGELSESMODULET OG STØTTEN

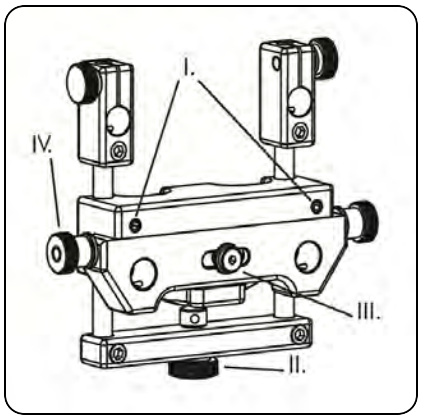
1. Tag FAM-håndtagene, og løsn låsedrejeknappen på støtten.
   Til Micro-Touch® Stabilizer: Justér vægt ved at dreje vægtjusteringsknappen på støtten for at opnå den ønskede føling med udstyret.
2. Sørg for tilfredsstillende placering af transduceren og tilfredsstillende startbillede.
3. Installér steril drapering og samlestativ, placér samlestativets platform på en passende måde, og fastgør med samlestativets låseknapper.

⚠ ADVARSEL

- *Inden du bruger samlet udstyr, bekræftes det, at kanylepositionen er korrekt rettet ind i forhold til samlestativets visning på ultralydsskanneren. Hvis kanylepositionen ikke er korrekt rettet ind i forhold til samlestativets visning på ultralydsskanneren, skal samlestativets platform justeres.*

JUSTERING OG FASTGØRELSE AF SAMLESTATIVETS PLATFORM

1. Løsn skruerne til lodret justering med den medfølgende unbrakonøgle (3/32"). Ret kanylen ind i forhold til samlestativets visning på ultralydsskanneren ved at dreje den lodrette justeringsknap, til den lodrette kanyleposition er korrekt rettet ind med visningen. Stram skruerne til lodret justering.
2. Løsn skruerne til vandret justering med den medfølgende unbrakonøgle (3/32"). Ret kanylen ind i forhold til samlestativets visning på ultralydsskanneren ved at dreje den vandrette justeringsknap, til den vandrette kanyleposition er korrekt rettet ind med visningen. Stram skruerne til vandret justering.



I. Skruer til lodret justering
II. Drejeknap til lodret justering
III. Skrue til vandret justering
IV. Drejeknapper til vandret justering

INSPEKTION AF UDSTYRET

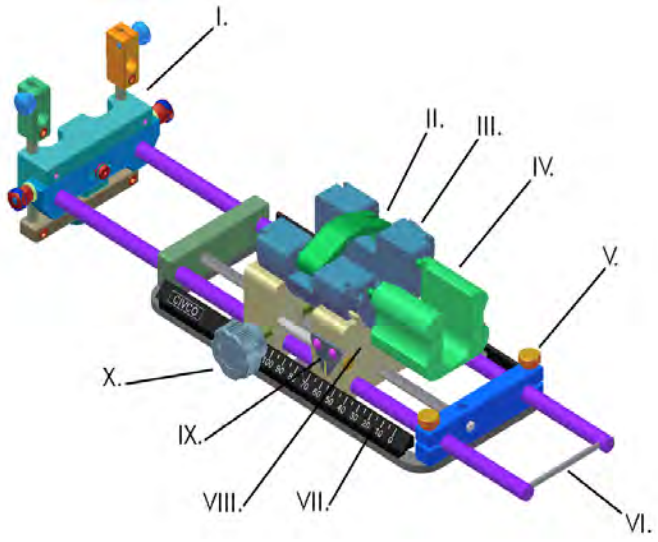
1. Trinbevægelsesmodulet skal holde transduceren på sikker vis samt tillade uhindret rotation og præcis bevægelse langs transducerens længdeakse.

FUNKTIONELLE KONTROLLER INDEN BRUG

⚠ ADVARSEL

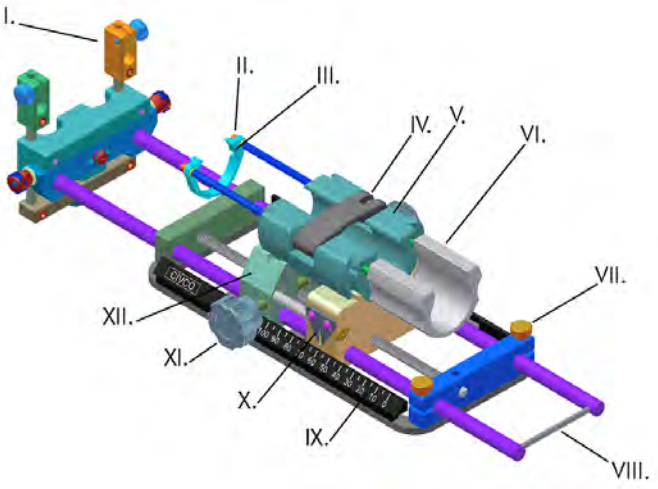
- *Inden brug hver gang kontrolleres følgende momenter for at sikre optimal funktion af trinbevægelsesmodulet.*

1. Drej på vognknappen for at sikre, at vognen kan bevæges frit over hele sin lineære vandring og kan udføre den trinvise funktion.
2. Drej vuggen rundt for at sikre, at den kan dreje hele vejen rundt.



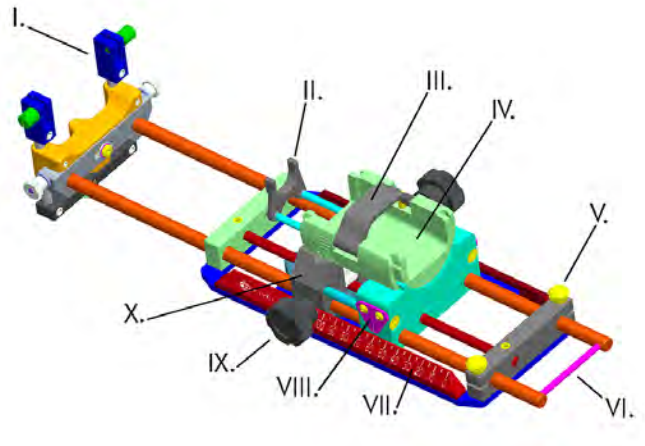
I. Roosterplatform
II. Houdersluiting
III. Houder
IV. Houderhendel
(niet op alle modellen opgenomen)
V. Vergrendelknoppen voor roosterrail
VI. Hendel voor roosterrail
VII. Sledeschaal
VIII. Slede
IX. Markeerder voor sledeschaal
X. Sledeknop

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Roosterplatform
II. Sondeplaatsingszoeker
III. Sondeplaatsingsgleuf
IV. Houdersluiting
V. Houder
VI. Houderhendel
VII. Vergrendelknoppen voor roosterrail
VIII. Hendel voor roosterrail
IX. Sledeschaal
X. Markeerder voor sledeschaal
XI. Sledeknop
XII. Slede

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Roosterplatform
II. Sondeplaatsingszoeker
III. Houdersluiting
IV. Houder
V. Vergrendelknoppen voor roosterrail
VI. Hendel voor roosterrail
VII. Sledeschaal
VIII. Markeerder voor sledeschaal
IX. Sledeknop
X. Slede

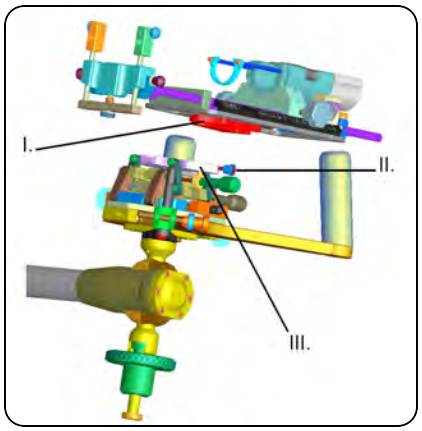
Best® Sonalis™ TRT TriView

BEOOGD GEBRUIK

Het apparaat is bedoeld om beeldvormingssondes vast te houden en te hanteren tijdens prostaatbrachytherapie, cryotherapie, transperineale sjabloongebaseerde biopsie en/of plaatsingsprocedures voor ijkpuntmarkeringen (waaronder volumebepaling van de prostaatklier) en/of de toepassing van radionuclide bron(nen) op het lichaam tijdens brachytherapie.

STEPPER OPSTELLEN

1. Schuif de interfaceplaat van de stepper in de interfaceplaat van de stabilisator. Zet vast met de snelkoppeling van de stepper.



I. Interfaceplaat stepper
II. Snelkoppeling stepper
III. Interfaceplaat stabilisator

2. Draai de houder uit de slede.
3. Open de houdersluiting.
4. **Voor Esaote TRT33, GE Healthcare ERB transducers:** Plaats de transducer in de houder en oriënteer deze door de transducer naar voren te schuiven tot deze niet verder gaat.
   Voor Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transducers: Plaats de transducer in de houder en oriënteer deze.
   Voor Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII transducers: Schuif de transducer naar achteren in de houder tot deze niet verder gaat.
   Voor BK Medical 8558, 8658, 8848 transducers: Schuif het kabeluiteinde van de transducer naar achteren in de houder waarbij u ervoor zorgt dat de plaatsingsindicator in de inkeping past.
5. Sluit de houdersluiting en draai de knop vast.
6. Zet de houder met de transducer terug in de stepper door deze in de slede te draaien. Centreer de transducer in rotatie door de middelste lijn tijdens rotatie in de klink te voelen gaan.
7. Zet de slede in een centrale positie op de sledeschaal door de sledeknop te draaien tot de markeerder op de sledeschaal op 60 zit.
8. Draai de vergrendelknoppen van de roosterrail los en trek de roosterrailhendel naar achteren zodat het roosterplatform uit de weg is voor de initiële transducerplaatsing.

AANPASSEN VAN DE STEPPER EN STABILISATOR

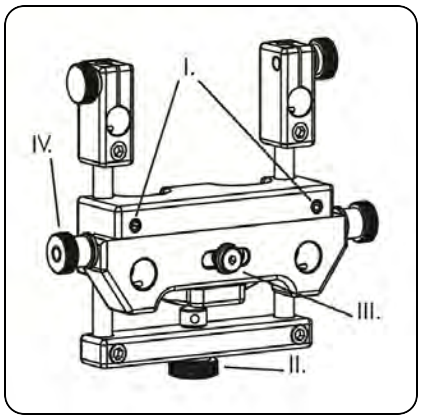
1. Pak de hendels van het FAM en draai de vergrendelknop op de stabilisator los.
   Voor Micro-Touch® stabilisator: Pas het gewicht aan door de knop voor het aanpassen van het gewicht op de stabilisator te draaien om het gewenste gevoel voor de apparatuur te bereiken.
2. Zorg voor een goede transducerpositie en begin met de beeldvorming.
3. Breng een steriele doek en het rooster aan, zet het roosterplatform in de juiste positie en zet het vast met behulp van de vergrendelknoppen van de roosterrail.

⚠ WAARSCHUWING

- *Voordat u het apparaat gebruikt, dient u te controleren of de naald correct is uitgelijnd met de roosterweergave op het echografiescherm. Als de naaldpositie niet juist is uitgelijnd met de weergave van de roostersoftware, past u het roosterplatform aan.*

HET ROOSTERPLATFORM AANPASSEN EN VASTZETTEN

1. Draai de verticale verstelschroeven los met de bijgeleverde zeskantsleutel (3/32″). Lijn de naald uit op de roosterweergave op het echografiescherm door de verticale regelknop te draaien tot de verticale naaldpositie correct is uitgelijnd met het scherm. Zet de schroeven voor verticale verstelling vast.
2. Draai de horizontale verstelschroeven los met de bijgeleverde zeskantsleutel (3/32″). Lijn de naald uit op de roosterweergave op het echografiescherm door de horizontale regelknop te draaien tot de horizontale naaldpositie correct is uitgelijnd met het scherm. Zet de schroef voor horizontale verstelling vast.



I. Schroeven voor verticaal verstellen
II. Knop voor verticaal verstellen
III. Schroef voor horizontaal verstellen
IV. Knoppen voor horizontaal verstellen

CONTROLE VAN HET INSTRUMENT

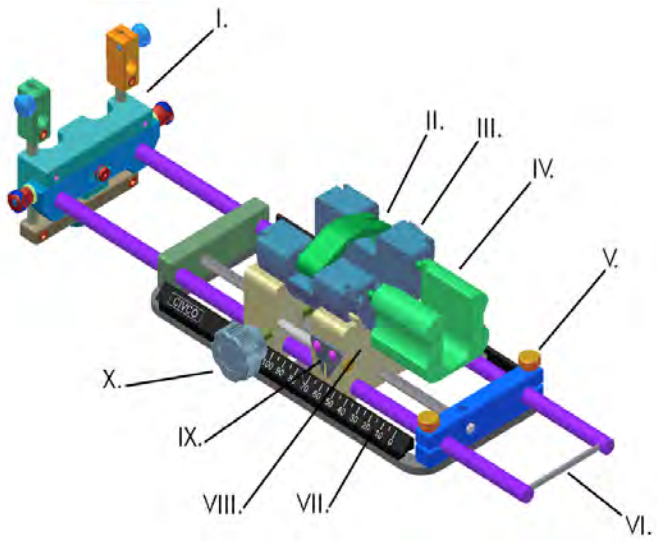
1. De stepper moet de transducer stevig ingeklemd houden en een vloeiende draaibeweging en precieze beweging langs de lengteas van de transducer mogelijk maken.

WERKINGSCONTROLES VÓÓR GEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

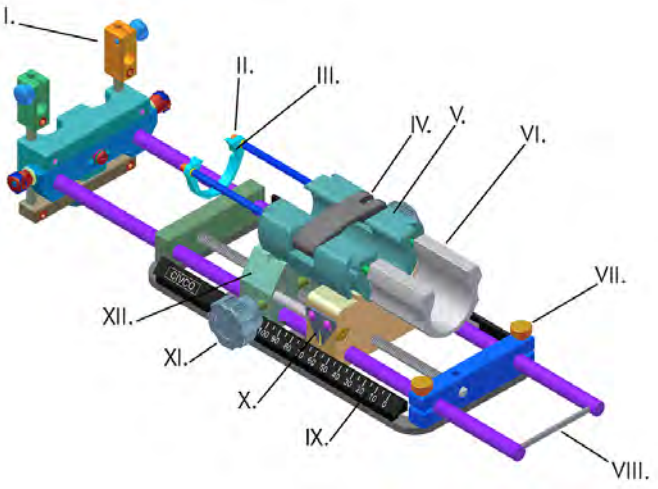
- *Doorloop voor elk gebruik de onderstaande controles om ervoor te zorgen dat de stepper optimaal werkt.*

1. Draai de sledeknop om er zeker van te zijn dat de slede zich vrij door het gehele bereik van lineaire beweging kan bewegen en de stapfunctie kan uitvoeren.
2. Draai de houder om er zeker van te zijn dat verplaatsing door het gehele bereik van de draaibeweging mogelijk is.



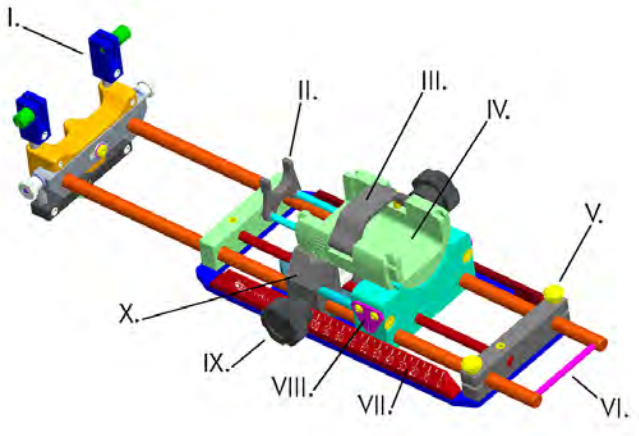
I. Hilan alusta
II. Kelkan lukitus
III. Kehikko
IV. Kehikon kahva
(ei kaikissa malleissa)
V. Hilan kiskojen lukitusnupit
VI. Hilan kiskon kahva
VII. Vaunun asteikko
VIII. Vaunu
IX. Vaunun asteikon merkki
X. Vaunun nuppi

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Hilan alusta
II. Koettimen sijoituskohdistin
III. Koettimen sijoituslovi
IV. Kelkan lukitus
V. Kehikko
VI. Kehikon kahva
VII. Hilan kiskojen lukitusnupit
VIII. Hilan kiskon kahva
IX. Vaunun asteikko
X. Vaunun asteikon merkki
XI. Vaunun nuppi
XII. Vaunu

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Hilan alusta
II. Koettimen sijoituskohdistin
III. Kelkan lukitus
IV. Kehikko
V. Hilan kiskojen lukitusnupit
VI. Hilan kiskon kahva
VII. Vaunun asteikko
VIII. Vaunun asteikon merkki
IX. Vaunun nuppi
X. Vaunu

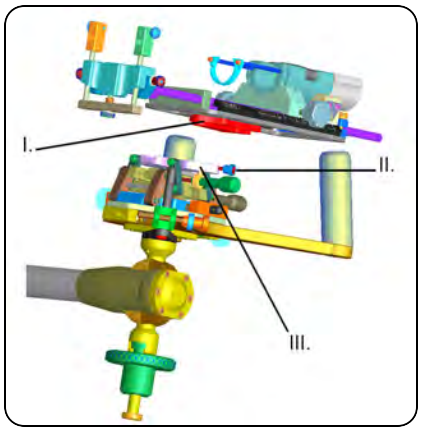
Best® Sonalis™ TRT TriView

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteisto on tarkoitettu ultraäänikuvannusanturien pitämiseen ja käsittelemiseen prostatan paikallisessa säteilylähdehoidossa, kylmähoidossa, transperineaalisessa malliohjatussa biopsiassa ja/tai fidusiaalisen merkkiaineen sijoitustoimenpiteissä (sisältäen eturauhasen tilavuuden määrityksen) ja/tai radioaktiivisten atomilähteiden asettamisessa elimistöön paikallisessa säteilylähdehoidossa.

ASKELTIMEN ASENNUS

1. Liu'uta askeltimen käyttölevy vakaajan käyttölevyyn. Kiinnitä kiristämällä askeltimen pikakytkentänuppi.



I. Askeltimen käyttölevy
II. Askeltimen pikakytkentänuppi
III. Vakaajan käyttölevy

2. Kierrä kehikko ulos vaunusta.
3. Avaa kelkan lukitus.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB -anturit:** Aseta ja suuntaa anturi kelkkaan liu'uttamalla anturia eteenpäin, kunnes se pysähtyy.
   Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView -anturit: Aseta ja suuntaa anturi kelkkaan.
   Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII -anturit: Liu'uta anturi takaisin kelkkaan, kunnes se pysähtyy.
   BK Medical 8558, 8658, 8848 -anturit: Liu'uta anturin kaapelipää kelkkaan ja varmista, että kohdistuskohta osuu koloon.
5. Sulje kelkan lukitus ja kiristä nuppi.
6. Aseta kelkka ja anturi takaisin askeltimeen kiertämällä se kehikkoon. Keskitä anturi kiertämisessä tunnustelemalla keskilinjan lukitus kiertämisen aikana.
7. Kohdista kehikko kehikon asteikon keskikohtaan kääntämällä kehikon nuppia, kunnes kehikon asteikon merkki on numeron 60 kohdalla.
8. Löysää hilan kiskojen lukitusnupit ja vedä hilan kiskoista niin, että hilan alusta ei ole tiellä anturia aluksi asetettaessa.

ASKELTIMEN JA VAKAAJAN SÄÄTÄMINEN

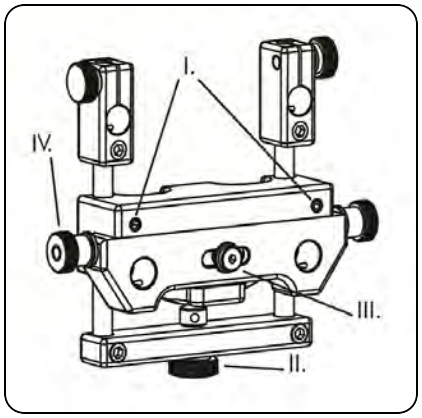
1. Ota kiinni FAM:n kahvoista ja löysää lukituksen säätönuppi vakaajassa.
   Micro-Touch® -stabilaattori: Säädä paino kääntämällä painon säätönuppia vakaajassa, jotta laitteisto tuntuu halutulta.
2. Aseta anturi ja aloituskuva tyydyttäviksi.
3. Asenna steriili peiteliina ja hila, suuntaa hilan alusta oikein ja kiinnitä hilan kiskojen lukitusnupeilla.

⚠ VAROITUS

- *Varmista ennen laitteiston käyttämistä, että neulan asema on kohdistettu oikein ultraääninäytön hilan ohjelmanäytössä. Jos neulan asema ei ole oikein kohdistettu hilan ohjelmanäyttöön, säädä hilan alustaa.*

HILAN ALUSTAN SÄÄTÄMINEN JA KIINNITTÄMINEN

1. Löysää pystysäätöruuveja toimitetulla kuusioavaimella (3/32"). Kohdista neula hilan ohjelmanäytön avulla ultraääninäytössä kääntämällä pystysäätönuppia, kunnes neulan pystysuuntainen asento on kohdistettu oikein näytössä. Kiristä pystysäätöruuvit.
2. Löysää vaakasäätöruuveja toimitetulla kuusioavaimella (3/32"). Kohdista neula hilan ohjelmanäytön avulla ultraääninäytössä kääntämällä vaakasäätönuppia, kunnes neulan vaakasuuntainen asento on kohdistettu oikein näytössä. Kiristä vaakasäätöruuvi.



I. Pystysäätöruuvit
II. Pystysäätönuppi
III. Vaakasäätöruuvi
IV. Vaakasäätönupit

LAITTEEN TARKASTUS

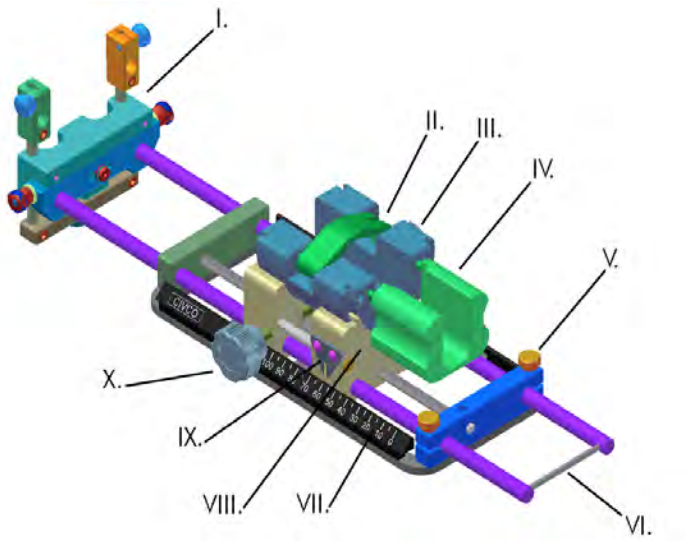
1. Askeltimen tulee pitää anturi varmasti kiinni sujuvan pyörimisen ja tarkan anturin pituusakselin suuntaisen liikkeen varmistamiseksi.

TOIMIVUUDEN ESIKÄYTTÖTARKISTUKSET

⚠ VAROITUS

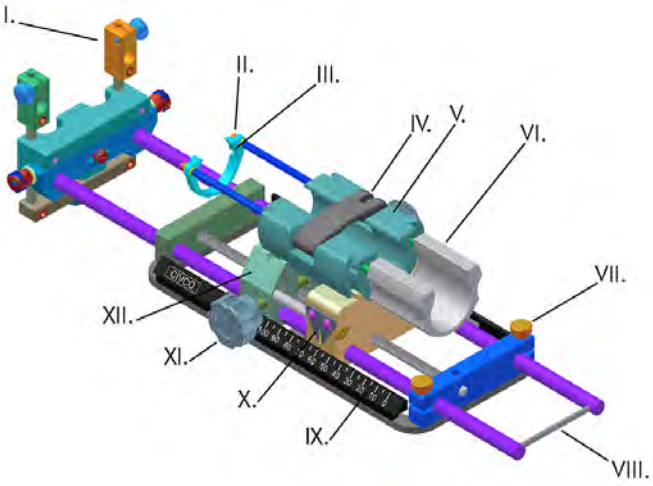
- *Tee seuraavat tarkistukset ennen jokaista käyttökertaa taataksesi askeltimen optimaalisen toiminnan.*

1. Pyöritä vaunun nuppia taataksesi, että vaunu liikkuu vapaasti koko liikeratansa pituuden ja suorittaa askellustoimintonsa.
2. Pyöritä kelkkaa varmistaaksesi sen pyörimisliikkeen koko matkaltaan.



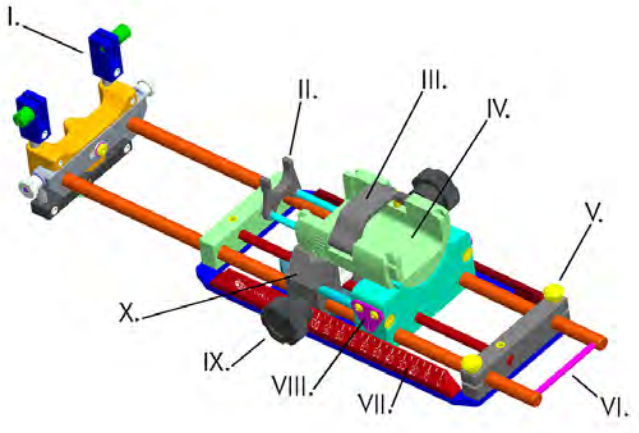
I. Plate-forme de la grille
II. Loquet de berceau
III. Berceau
IV. Poignée de berceau
(non incluse sur tous les modèles)
V. Boutons de verrouillage du rail de la grille
VI. Poignée du rail de la grille
VII. Graduation de support
VIII. Support
IX. Repère de graduation de support
X. Bouton de support

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Plate-forme de la grille
II. Locateur de positionnement de sonde
III. Encoche de positionnement de sonde
IV. Loquet de berceau
V. Berceau
VI. Poignée de berceau
VII. Boutons de verrouillage du rail de la grille
VIII. Poignée du rail de la grille
IX. Graduation de support
X. Repère de graduation de support
XI. Bouton de support
XII. Support

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Plate-forme de la grille
II. Locateur de positionnement de sonde
III. Loquet de berceau
IV. Berceau
V. Boutons de verrouillage du rail de la grille
VI. Poignée du rail de la grille
VII. Graduation de support
VIII. Repère de graduation de support
IX. Bouton de support
X. Support

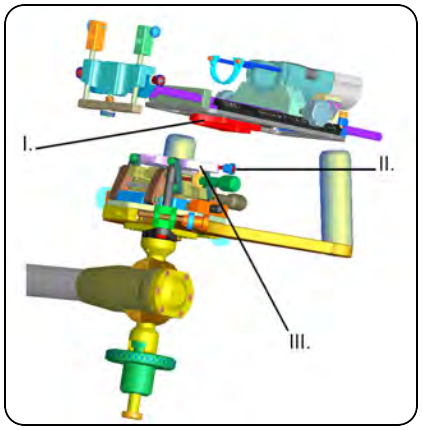
Best® Sonalis™ TRT TriView

UTILISATION PRÉVUE

L'équipement est destiné au soutien et à la manipulation de sondes d'échographie dans le cadre d'une curiethérapie de la prostate, d'une cryothérapie de la prostate ou d'une biopsie transpérinéale échoguidée, et/ou de procédures de mise en place de marqueurs fiduciaires (notamment la détermination du volume de la prostate) et/ou de l'implantation de radionucléides dans le corps humain lors d'une curiethérapie.

INSTALLATION DU GRADUATEUR

1. Faire glisser la plaque de jonction du graduateur dans la plaque de jonction du stabilisateur. Fixer solidement en serrant le bouton de connexion rapide du graduateur.



I. Plaque de jonction du graduateur
II. Bouton de connexion rapide du graduateur
III. Plaque de jonction du stabilisateur

2. Faire tourner le berceau hors du support.
3. Ouvrir le loquet de berceau.
4. **Pour les transducteurs Esaote TRT33, GE Healthcare ERB:** Placer et orienter le transducteur dans le berceau, faire coulisser le transducteur vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête.
   Pour les transducteurs Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView: Placer et orienter le transducteur dans le berceau.
   Pour les transducteurs Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII: Faire coulisser le transducteur de nouveau dans le berceau jusqu'à ce qu'il s'arrête.
   Pour les transducteurs BK Medical 8558, 8658, 8848: Faire coulisser l'extrémité du câble du transducteur de nouveau dans le berceau, en s'assurant que l'accessoire de positionnement rentre bien dans l'encoche.
5. Fermer le loquet de berceau et serrer le bouton.
6. Replacer le berceau accompagné du transducteur à nouveau dans le graduateur en le faisant tourner dans le support. Centrer le transducteur en le faisant tourner et en sentant la ligne de centrage se verrouiller pendant la rotation.
7. Positionner le support sur un emplacement central de la graduation de support en faisant tourner le bouton de support jusqu'à ce que le repère de graduation de support indique 60.
8. Desserrer les boutons de verrouillage du rail de la grille et tirer sur la poignée de rail de manière à ce que la plate-forme ne gêne pas le positionnement initial du transducteur.

AJUSTEMENT DU GRADUATEUR ET DU STABILISATEUR

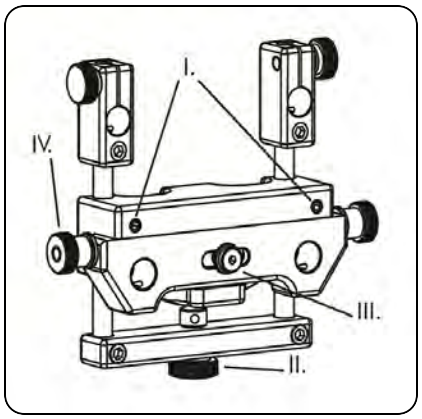
1. Saisir les poignées du MRF et desserrer le bouton de contrôle de verrouillage sur le stabilisateur.
   Pour le stabilisateur Micro-Touch® Stabilizer: Ajuster le poids en tournant le bouton d'ajustement de poids sur le stabilisateur de manière à ce que l'équipement fournisse la sensation souhaitée.
2. Obtenir un positionnement satisfaisant du transducteur et de l'image de départ.
3. Installer un champ stérile et la grille, positionner la plate-forme de la grille de manière appropriée et fixer à l'aide des boutons de verrouillage du rail du réseau de lignes guides.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant toute utilisation de l'équipement monté, vérifier que l'aiguille est correctement alignée avec l'écran de la grille sur le moniteur ultrasonore. Si la position de l'aiguille n'est pas correctement alignée avec l'écran de la grille, ajuster la plate-forme.*

AJUSTEMENT ET FIXATION DE LA PLATE-FORME DE LA GRILLE

1. Desserrer les vis d'ajustement vertical avec la clef hexagonale de 2,38 mm (3/32 po.) fournie. Aligner l'aiguille avec l'écran de la grille sur le moniteur ultrasonore en tournant le bouton d'ajustement vertical jusqu'à ce que la position verticale de l'aiguille soit correctement alignée avec l'écran. Serrer les vis d'ajustement vertical.
2. Desserrer les vis d'ajustement horizontal avec la clef hexagonale de 2,38 mm (3/32 po.) fournie. Aligner l'aiguille avec l'écran de la grille sur le moniteur ultrasonore en tournant le bouton d'ajustement horizontal jusqu'à ce que la position horizontale de l'aiguille soit correctement alignée avec l'écran. Serrer les vis d'ajustement horizontal.



I. Vis d'ajustement vertical
II. Bouton d'ajustement vertical
III. Vis d'ajustement horizontal
IV. Boutons d'ajustement horizontal

INSPECTION DE L'APPAREIL

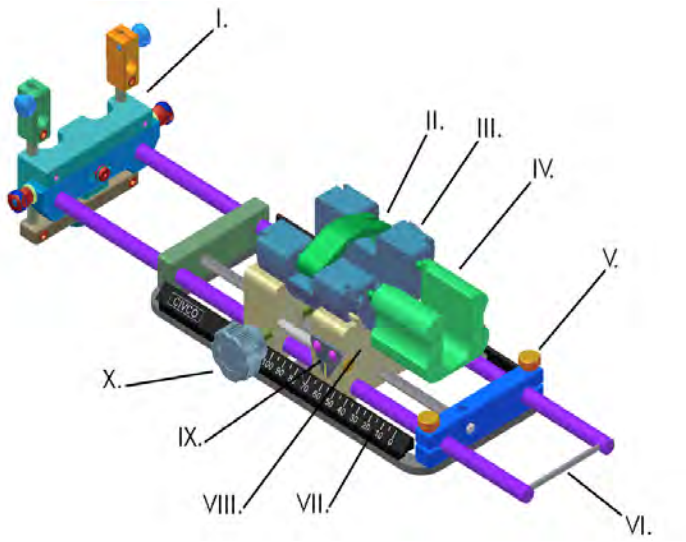
1. Le graduateur doit maintenir fermement le transducteur pour permettre une rotation souple et un mouvement précis le long de l'axe longitudinal du transducteur.

VÉRIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT AVANT UTILISATION

⚠ AVERTISSEMENT

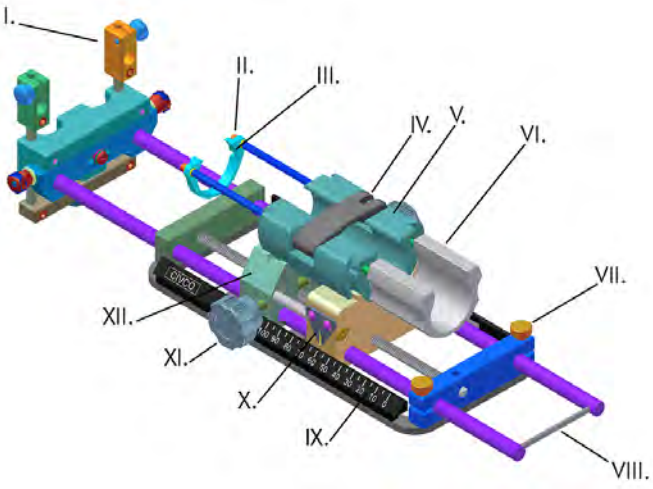
- *Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale du graduateur.*

1. Faire tourner le bouton de support pour vérifier que le support bouge librement sur toute la portée linéaire et qu'il effectue la fonction de graduation.
2. Faire pivoter le berceau pour assurer le mouvement sur toute la portée rotationnelle.



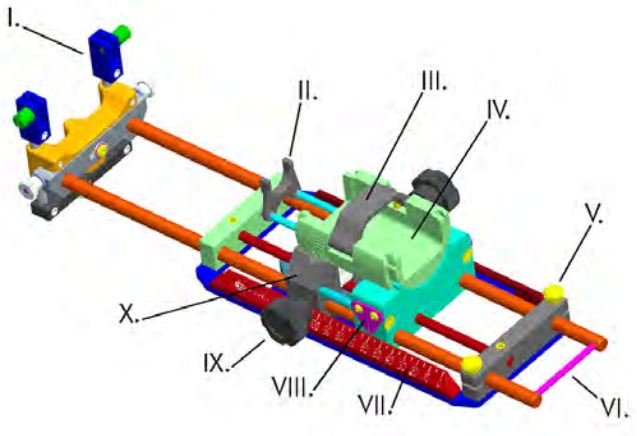
I. Gitterplattform
II. Gestellriegel
III. Gestell
IV. Gestellgriffe
(nicht bei allen Modellen vorhanden)
V. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
VI. Gitterschienengriff
VII. Wagenskala
VIII. Wagen
IX. Wagenskalenzeichen
X. Wagenknopf

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Gitterplattform
II. Positionierelement für Sonde
III. Positionier-Einkerbung für Sonde
IV. Gestellriegel
V. Gestell
VI. Gestellgriff
VII. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
VIII. Gitterschienengriff
IX. Wagenskala
X. Wagenskalenzeichen
XI. Wagenknopf
XII. Wagen

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Gitterplattform
II. Positionierelement für Sonde
III. Gestellriegel
IV. Gestell
V. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
VI. Gitterschienengriff
VII. Wagenskala
VIII. Wagenskalenzeichen
IX. Wagenknopf
X. Wagen

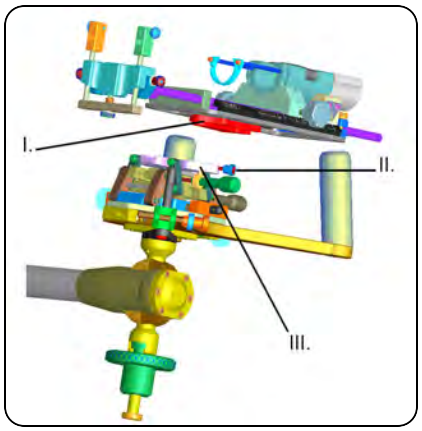
Best® Sonalis™ TRT TriView

VERWENDUNGSZWECK

Die Ausrüstung unterstützt während Brachytherapie, Kryotherapie, transperinealer geführter Biopsie und/oder Verfahren zum Platzieren von Bezugsmarkern (einschließlich der Volumenbestimmung der Vorsteherdrüse) und/oder der Anwendung von Radionuklid-Quelle/n das Halten und Bedienen des Ultraschallkopfes.

AUFSTELLEN DES STEPPERS

1. Die Stepper-Anschlussplatte in die Stabilisator-Anschlussplatte schieben. Durch Anziehen des Schnellanschlussknopfes am Stepper befestigen.



I. Stepper-Anschlussplatte
II. Stepper-Schnellanschlussknopf
III. Stabilisator-Anschlussplatte

2. Das Gestell aus dem Wagen drehen.
3. Gestellriegel öffnen.
4. **Für Esaote TRT33, GE Healthcare ERB-Schallköpfe:** Schallkopf in das Gestell legen, ausrichten und so weit wie möglich vorschieben.
   Für Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView-Schallköpfe: Schallkopf in das Gestell legen und ausrichten.
   Für Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII-Schallköpfe: Schallkopf zurück in das Gestell schieben, bis er auf Widerstand stößt.
   Für BK Medical 8558, 8658, 8848-Schallköpfe: Das Kabelende des Schallkopfes so zurück in das Gestell schieben, dass die Verriegelung sich in der Einkerbung befindet.
5. Gestellriegel schließen und den Knopf anziehen.
6. Gestell mit Schallkopf durch Eindrehen in den Wagen zurück in den Stepper legen. Schallkopf mit Drehbewegung zentrieren, die Mittellinie sollte während des Drehens fühlbar einrasten.
7. Wagen in der Mitte der Wagenskala durch Drehen des Wagenknopfes positionieren, bis das Wagenskalenzeichen sich bei 60 befindet.
8. Die Gitterschienenverriegelungsknöpfe lockern und die Gitterplattform an der Gitterschiene zurückziehen, so dass die Gitterplattform beim ersten Positionieren des Schallkopfes nicht im Wege steht.

EINSTELLEN VON STEPPER UND STABILISATOR

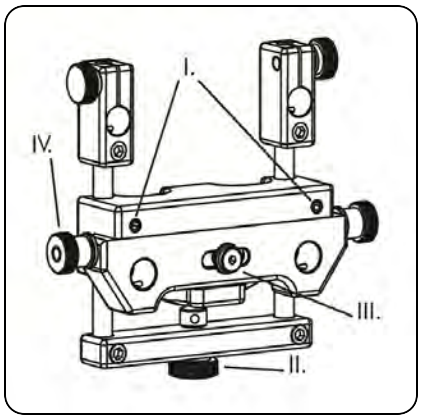
1. Griff des Feineinstellmechanismus fassen und Verriegelungsknopf am Stabilisator lösen.
   Für Micro-Touch® -Stabilizer: Gewicht durch Drehen des Gewichteinstellknopfes am Stabilisator einstellen, um das gewünschte Gefühl für die Ausrüstung zu bekommen.
2. Eine angemessene Schallkopfposition und ein angemessenes Startbild einstellen.
3. Steriles Tuch und Gitter sowie Gitterplattform entsprechend positionieren und mit Gitterschienenverriegelungsknöpfen fixieren.

⚠ WARNHINWEIS

- *Vor Benutzung der zusammengebauten Einrichtung die korrekte Ausrichtung der Nadelposition an der Anzeige des Gitters auf dem Ultraschallmonitor überprüfen. Falls die Nadelposition nicht richtig an der Gitteranzeige ausgerichtet ist, Gitterplattform einstellen.*

AUSRICHTEN UND SICHERN DER GITTERPLATTFORM

1. Vertikale Einstellschrauben mit Hilfe des mitgelieferten Sechskantschlüssels (3/32") lockern. Die Nadel an der Gitteranzeige ausrichten. Dazu den vertikalen Einstellknopf so lange drehen, bis die vertikale Nadelposition korrekt an der Gitteranzeige ausgerichtet ist. Vertikale Einstellschrauben anziehen.
2. Horizontale Einstellschraube mit Hilfe des mitgelieferten Sechskantschlüssels (3/32") lockern. Die Nadel an der Gitteranzeige ausrichten. Dazu den horizontalen Einstellknopf so lange drehen, bis die horizontale Nadelposition an der Gitteranzeige richtig ausgerichtet ist. Horizontale Einstellschraube anziehen.



I. Vertikale Einstellschrauben
II. Vertikaler Einstellknopf
III. Horizontale Einstellschraube
IV. Horizontale Einstellknöpfe

ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS

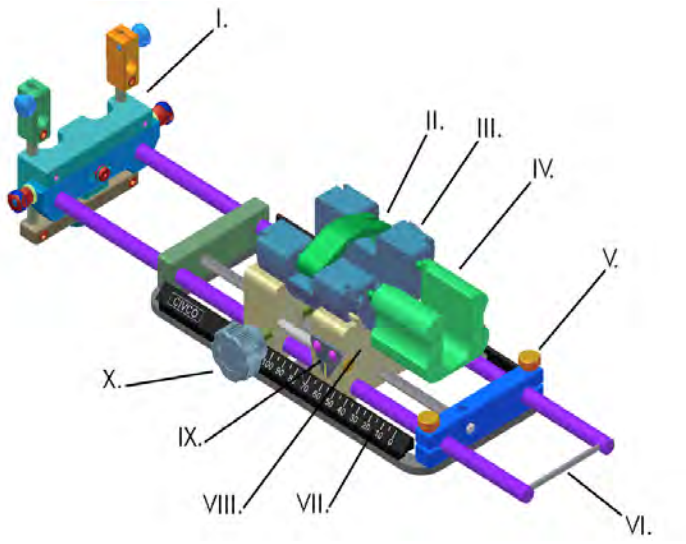
1. Der Stepper soll den Schallkopf sicher halten, eine sanfte Rotation und eine präzise Bewegung entlang der Längsachse des Schallkopfes ermöglichen.

FUNKTIONSPRÜFUNG VOR VERWENDUNG

⚠ WARNHINWEIS

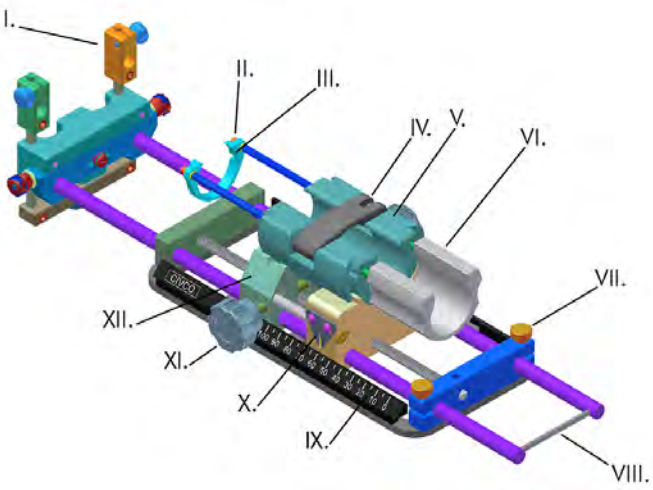
- *Führen Sie vor jeder Verwendung die folgenden Überprüfungen durch, um die optimale Leistung des Steppers zu gewährleisten.*

1. Wagenknopf drehen, um sicherzustellen, dass sich der Wagen im Gesamtbereich der linearen Bewegung frei bewegen und die Schrittfunktion ausführen kann.
2. Gestell drehen, um sicherzustellen dass sich das Gestell im Gesamtbereich der Drehbewegung frei drehen kann.



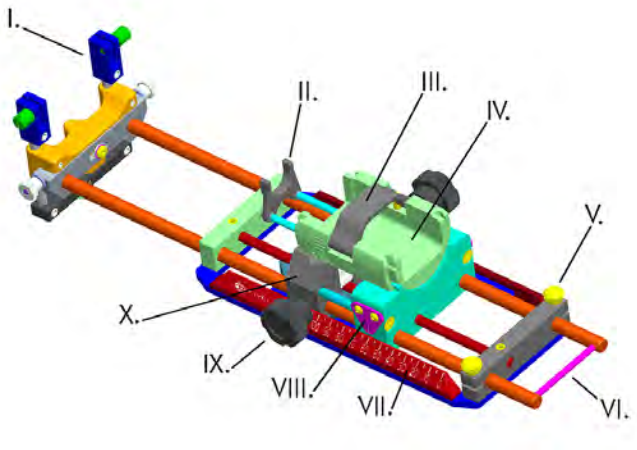
I. Πλατφόρμα πλέγματος
II. Ασφάλεια βάσης
III. Βάση υποδοχής
IV. Λαβή βάσης
(δεν περιλαμβάνεται σε όλα τα μοντέλα)
V. Κουμπιά ασφάλισης ράγας πλέγματος
VI. Λαβή ράγας πλέγματος
VII. Κλίμακα φορείου
VIII. Φορείο
IX. Δείκτης κλίμακας φορείου
X. Κουμπί φορείου

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Πλατφόρμα πλέγματος
II. Εντοπιστής διάταξης καθετήρα
III. Εγκοπή διάταξης καθετήρα
IV. Ασφάλεια βάσης
V. Βάση υποδοχής
VI. Λαβή βάσης
VII. Κουμπιά ασφάλισης ράγας πλέγματος
VIII. Λαβή ράγας πλέγματος
IX. Κλίμακα φορείου
X. Δείκτης κλίμακας φορείου
XI. Κουμπί φορείου
XII. Φορείο

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Πλατφόρμα πλέγματος
II. Εντοπιστής διάταξης καθετήρα
III. Ασφάλεια βάσης
IV. Βάση υποδοχής
V. Κουμπιά ασφάλισης ράγας πλέγματος
VI. Λαβή ράγας πλέγματος
VII. Κλίμακα φορείου
VIII. Δείκτης κλίμακας φορείου
IX. Κουμπί φορείου
X. Φορείο

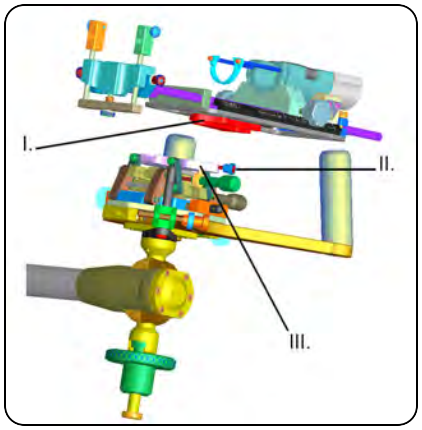
Best® Sonalis™ TRT TriView

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη συγκράτηση και το χειρισμό των καθετήρων απεικόνισης υπερήχων κατά τις διαδικασίες βραχυθεραπείας, κρυοθεραπείας, διαπερινεϊκής βιοψίας (χαρτογράφησης) ή/και τοποθέτησης εικονοδεικτών (συμπεριλαμβάνοντας την ογκομέτρηση του αδένα του προστάτη) ή/και την εφαρμογή ραδιονουκλεϊδικής πηγής-(ών) στο σώμα κατά τη διάρκεια της βραχυθεραπείας.

Ρ΄ΥΘΜΙΣΗ ΔΙΆΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΉΣ ΚΊΝΗΣΗΣ

1. Σύρετε την πλάκα διεπαφής της διάταξης βηματικής κίνησης μέσα στην πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή. Στερεώστε σφίγγοντας το κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης.



I. Πλάκα διεπαφής της διάταξης βηματικής κίνησης
II. Κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης
III. Πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή

2. Περιστρέψτε τη βάση μακριά από το φορείο.
3. Ανοίξτε την ασφάλεια της βάσης.
4. **Για τους μορφοτροπείς Esaote TRT33, GE Healthcare ERB:** Τοποθετήστε και προσανατολίστε τον μορφοτροπέα μέσα στη βάση, σύροντάς τον προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει.
   Για τους μορφοτροπείς Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView: Τοποθετήστε και προσανατολίστε τον μορφοτροπέα μέσα στη βάση.
   Για τους μορφοτροπείς Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII: Σύρετε το μορφοτροπέα και πάλι μέσα στη βάση μέχρι να σταματήσει.
   Για τους μορφοτροπείς BK Medical 8558, 8658, 8848: Σύρετε την άκρη του καλωδίου του μορφοτροπέα μέσα στη βάση και βεβαιωθείτε ότι η αντίστοιχη υποδοχή εφάρμοσε στην εγκοπή.
5. Κλείστε την ασφάλεια της βάσης και σφίξτε το κουμπί.
6. Τοποθετήστε ξανά τη βάση με τον μορφοτροπέα στη διάταξη βηματικής κίνησης, περιστρέφοντάς την μέσα στο φορείο. Περιστρέψτε για να κεντράρετε το μορφοτροπέα, χρησιμοποιώντας την εγκοπή του κεντρικού άξονα.
7. Τοποθετήστε το φορείο στο κέντρο της κλίμακας του φορείου, περιστρέφοντας το κουμπί φορείου μέχρι ο δείκτης της κλίμακας να φτάσει στο 60.
8. Ξεσφίξτε τα κουμπιά ασφάλισης της ράγας πλέγματος και τραβήξτε τη λαβή της ράγας πλέγματος έτσι, ώστε η πλατφόρμα πλέγματος να μην εμποδίζει την αρχική τοποθέτηση του μορφοτροπέα.

Ρ΄ΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΆΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΉΣ ΚΊΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΉ

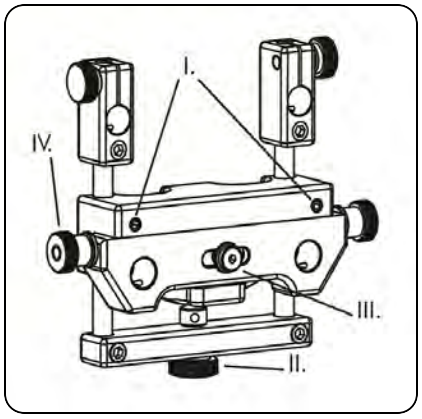
1. Πιάστε τις λαβές του FAM και ξεσφίξτε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης που υπάρχει πάνω στον σταθεροποιητή.
   Για το σταθεροποιητή Micro-Touch®: Ρυθμίστε το βάρος, περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης βάρους που υπάρχει στο σταθεροποιητή έτσι, ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή αίσθηση στον εξοπλισμό.
2. Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στην επιθυμητή θέση και κάντε μια πρώτη απεικόνιση.
3. Τοποθετήστε τα αποστειρωμένα ιμάτια και το πλέγμα, τοποθετήστε την πλατφόρμα πλέγματος σωστά και ασφαλίστε με τα κουμπιά ασφάλισης της ράγας πλέγματος.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Προτού χρησιμοποιήσετε το συναρμολογημένο εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με την οθόνη του πλέγματος στο μόνιτορ υπερηχογραφήματος. Εάν η θέση της βελόνας δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με την οθόνη πλέγματος, τότε ρυθμίστε τη θέση της πλατφόρμας πλέγματος.*

Ρ΄ΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΊΗΣΗ ΠΛΑΤΦΌΡΜΑΣ ΠΛΈΓΜΑΤΟΣ

1. Ξεσφίξτε τις βίδες κατακόρυφης ρύθμισης με το ειδικό εξαγωνικό κλειδί (3/32”) που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα και την ένδειξη πλέγματος στην οθόνη υπερηχογραφήματος, περιστρέφοντας το κουμπί κατακόρυφης ρύθμισης, έως ότου η κατακόρυφη θέση της βελόνας ευθυγραμμιστεί σωστά με την οθόνη. Σφίξτε τις βίδες κατακόρυφης ρύθμισης.
2. Ξεσφίξτε τη βίδα οριζόντιας ρύθμισης με το ειδικό εξαγωνικό κλειδί (3/32”) που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα και την ένδειξη πλέγματος στην οθόνη υπερηχογραφήματος, περιστρέφοντας το κουμπί οριζόντιας ρύθμισης, έως ότου η οριζόντια θέση της βελόνας ευθυγραμμιστεί σωστά με την οθόνη. Σφίξτε τη βίδα οριζόντιας ρύθμισης.



I. Βίδες κατακόρυφης ρύθμισης
II. Κουμπί κατακόρυφης ρύθμισης
III. Βίδα οριζόντιας ρύθμισης
IV. Κουμπιά οριζόντιας ρύθμισης

ΕΠΙΘΕΏΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

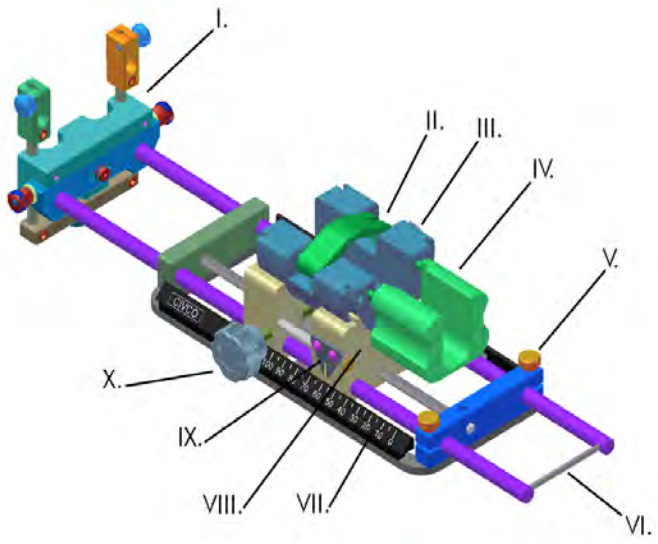
1. Η διάταξη βηματικής κίνησης πρέπει να συγκρατεί τον μορφοτροπέα με ασφάλεια και να επιτρέπει την ομαλή περιστροφή και την επακριβή κίνηση κατά μήκος του διαμήκους άξονά του.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΊ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

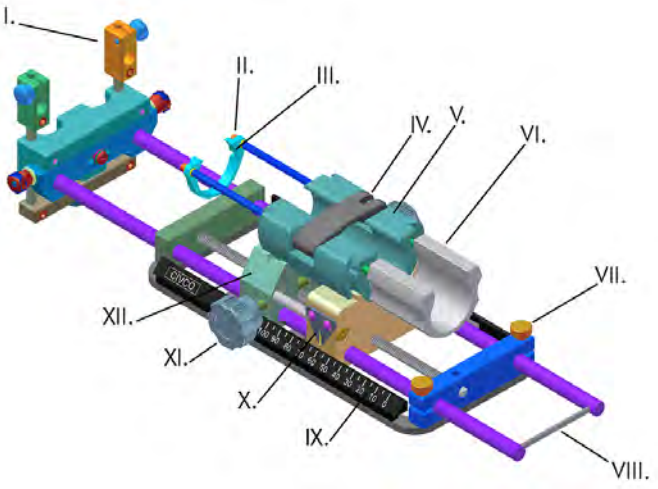
- *Πριν από κάθε χρήση, διενεργείτε τους παρακάτω ελέγχους προκειμένου να διασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της διάταξης βηματικής κίνησης.*

1. Περιστρέψτε το κουμπί του φορείου για να βεβαιωθείτε ότι το φορείο μετακινείται ελεύθερα καθ' όλο το εύρος της γραμμικής διαδρομής και ότι μπορεί να μετακινηθεί κατά βήματα.
2. Περιστρέψτε τη βάση για να βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται η περιστροφή καθ' όλο το εύρος της περιστροφικής διαδρομής.



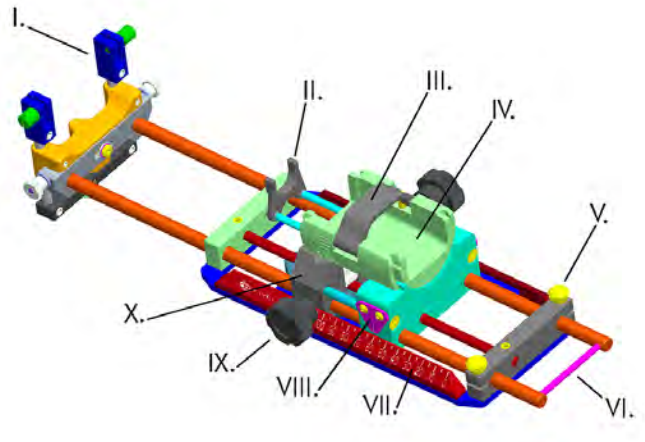
I. Piattaforma griglia
II. Leva culla
III. Culla
IV. Impugnatura culla
(non inclusa in tutti i modelli)
V. Manopole di bloccaggio guida griglia
VI. Impugnatura guida griglia
VII. Scala di misurazione
VIII. Carrello
IX. Indicatore della scala di misurazione
X. Manopola carrello

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Piattaforma griglia
II. Indicatore di posizionamento sonda
III. Sede per il posizionamento della sonda
IV. Leva culla
V. Culla
VI. Impugnatura culla
VII. Manopole di bloccaggio guida griglia
VIII. Impugnatura guida griglia
IX. Scala di misurazione
X. Indicatore della scala di misurazione
XI. Manopola carrello
XII. Carrello

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Piattaforma griglia
II. Indicatore di posizionamento sonda
III. Leva culla
IV. Culla
V. Manopole di bloccaggio guida griglia
VI. Impugnatura guida griglia
VII. Scala di misurazione
VIII. Indicatore della scala di misurazione
IX. Manopola carrello
X. Carrello

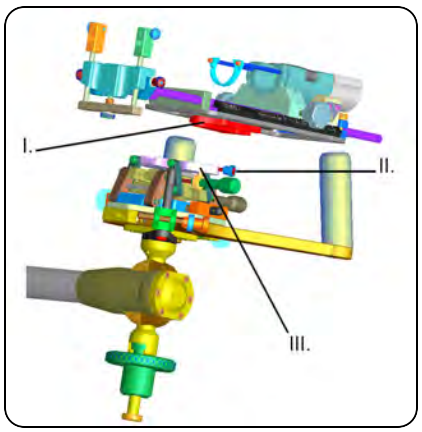
Best® Sonalis™ TRT TriView

USO PREVISTO

Questa apparecchiatura è stata progettata per sostenere e manipolare sonde per l'acquisizione di immagini a ultrasuoni durante brachiterapia, crioterapia, biopsia transperineale con modello della prostata e/o procedure di posizionamento marker fiduciali (inclusa determinazione del volume della ghiandola prostatica) e/o l'inserimento di fonti di radionuclidi nel corpo durante brachiterapia.

MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO

1. Far scorrere la piastra di interfaccia del dispositivo passo-passo nella piastra di interfaccia dello stabilizzatore. Fissare serrando la manopola di fissaggio rapido del dispositivo passo-passo.



I. Piastra di interfaccia dispositivo passo-passo
II. Manopola di fissaggio rapido dispositivo passo-passo
III. Piastra di interfaccia stabilizzatore

2. Ruotare la culla ed estrarla dal carrello.
3. Aprire la leva della culla.
4. **Per i trasduttori Esaote TRT33, GE Healthcare ERB:** Posizionare e orientare il trasduttore nella culla, facendolo scorrere in avanti finché non si arresta.
   Per i trasduttori Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView: Posizionare e orientare il trasduttore nella culla.
   Per i trasduttori Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII: Far scorrere all'indietro il trasduttore nella culla finché non si arresta.
   Per i trasduttori BK Medical 8558, 8658, 8848: Far scorrere l'estremità del cavo del trasduttore all'indietro nella culla, assicurandosi che il dispositivo di posizionamento si inserisca nella sede.
5. Abbassare la leva della culla e serrare la manopola.
6. Riposizionare culla e trasduttore nel dispositivo passo-passo attraverso una rotazione all'interno del carrello. Centrare il trasduttore in rotazione individuando l'arresto della linea centrale durante la rotazione.
7. Posizionare il carrello centralmente nella scala di misurazione girando la relativa manopola, finché l'indicatore si trova su 60.
8. Allentare le manopole di bloccaggio e tirare l'impugnatura della guida della griglia, in modo che la piattaforma non interferisca durante il posizionamento iniziale del trasduttore.

REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO E DELLO STABILIZZATORE

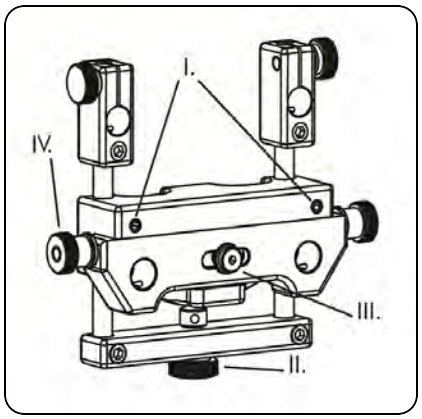
1. Afferrare le impugnature del FAM e allentare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.
   Per Micro-Touch® Stabilizzatore: regolare il peso ruotando la manopola di regolazione del peso sullo stabilizzatore per conferire all'apparecchiatura il bilanciamento desiderato.
2. Ottenere un posizionamento del trasduttore e un'immagine iniziale soddisfacenti.
3. Predisporre il telo sterile e la griglia, posizionare correttamente la piattaforma della griglia e assicurarla tramite le manopole di bloccaggio della guida della griglia.

⚠ AVVERTENZA

- *Prima di utilizzare l'apparecchiatura assemblata, verificare il corretto allineamento dell'ago con la griglia sul monitor a ultrasuoni. Se l'ago non risulta allineato correttamente con la griglia, regolare la piattaforma della griglia.*

REGOLAZIONE E SERRAGGIO DELLA PIATTAFORMA DELLA GRIGLIA

1. Allentare le viti di regolazione verticale con la chiave esagonale in dotazione (3/32"). Allineare l'ago con la griglia sul monitor a ultrasuoni girando la manopola di regolazione verticale finché l'ago verticale non risulta allineato con la griglia. Serrare le viti di regolazione verticale.
2. Allentare la vite di regolazione orizzontale con la chiave esagonale in dotazione (3/32"). Allineare l'ago con la griglia sul monitor a ultrasuoni girando la manopola di regolazione orizzontale finché l'ago orizzontale non risulta allineato con la griglia. Serrare la vite di regolazione orizzontale.



I. Viti di regolazione verticale
II. Manopola di regolazione verticale
III. Vite di regolazione orizzontale
IV. Manopole di regolazione orizzontale

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

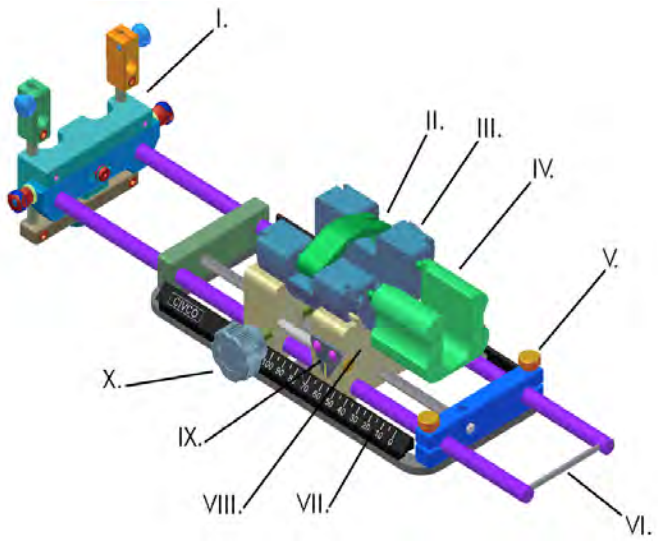
1. Il dispositivo passo-passo deve mantenere saldamente il trasduttore, la rotazione deve essere scorrevole e il movimento lungo l'asse longitudinale del trasduttore deve essere preciso.

CONTROLLI PRELIMINARI FUNZIONALI

⚠ AVVERTENZA

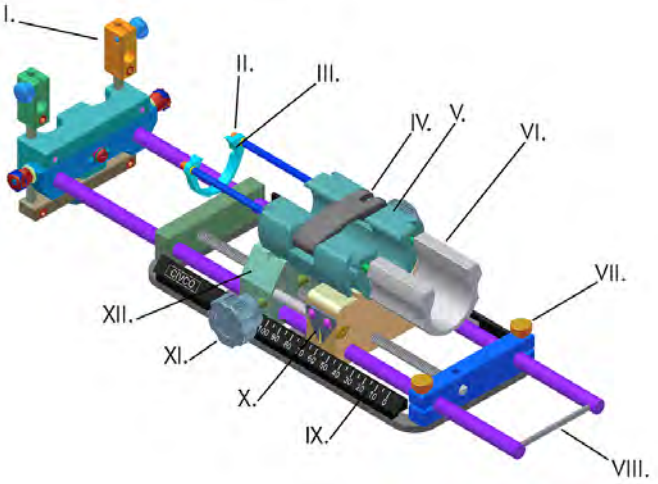
- *Prima di ogni utilizzo, effettuare i seguenti controlli per garantire una prestazione ottimale del dispositivo passo-passo.*

1. Ruotare la manopola del carrello per garantirne un movimento libero lungo l'intera corsa lineare e un'esecuzione ottimale del movimento passo-passo.
2. Ruotare la culla per assicurare il movimento lungo l'intera corsa di rotazione.



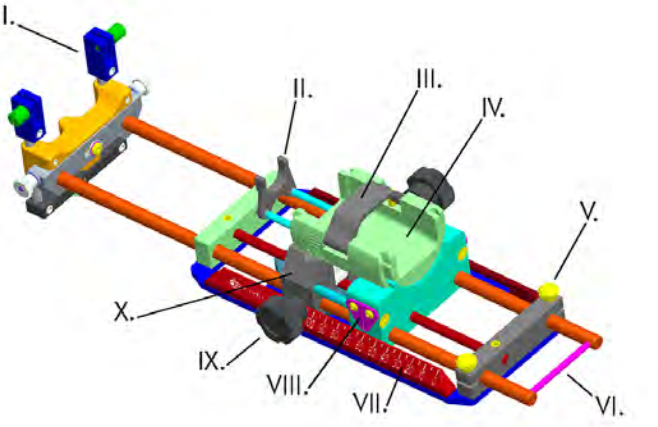
I. グリッド プラットフォーム
II. クレードル ラッチ
III. クレードル
IV. クレードル ハンドル
(モデルによっては付属無)
V. グリッド レール ロッキング ノブ
VI. グリッド レール ハンドル
VII. キャリッジスケール
VIII. キャリッジ
IX. キャリッジ スケール マーカー
X. キャリッジノブ

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. グリッド プラットフォーム
II. プローブ位置ロケーター
III. プローブ位置ノッチ
IV. クレードル ラッチ
V. クレードル
VI. クレードル ハンドル
VII. グリッド レール ロッキング ノブ
VIII. グリッド レール ハンドル
IX. キャリッジスケール
X. キャリッジ スケール マーカー
XI. キャリッジノブ
XII. キャリッジ

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. グリッド プラットフォーム
II. プローブ位置ロケーター
III. クレードル ラッチ
IV. クレードル
V. グリッド レール ロッキング ノブ
VI. グリッド レール ハンドル
VII. キャリッジスケール
VIII. キャリッジ スケール マーカー
IX. キャリッジノブ
X. キャリッジ

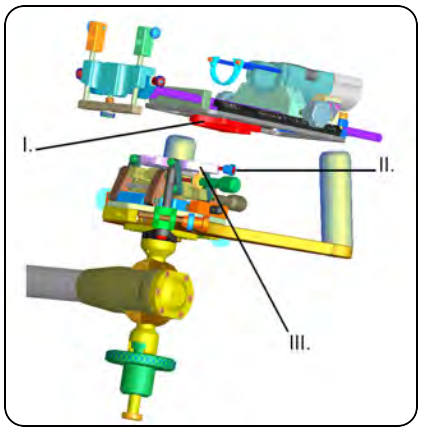
Best® Sonalis™ TRT TriView

使用目的

本製品は、前立腺の近接照射療法、凍結療法、経腹膜テンプレート支援生検、または基準マーカー配置作業（前立腺の質量測定を含む）、または近接照射療法時における放射性核種源の照射時に超音波イメージング・プローブを支えて操作するための装置です。

ステッパーのセットアップ

1. ステッパーインターフェイスプレートをスタビライザーインタフェイスプレートにスライドします。ステッパークイック接続ノブを締め付けて固定します。



I. ステッパーインターフェイスプレート
II. ステッパークイック接続ノブ
III. スタビライザーインターフェイスプレート

2. クレードルをキャリッの外へ回転させます。
3. クレードルラッチを開きます。
4. **Esaote TRT33、GE Healthcare ERBトランスデューサについて：**トランスデューサが止まるまで前方へ滑らせ、トランスデューサをクレードルに配置して向きを定めます。
   Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5、Best® Sonalis™ TRT TriViewトランスデューサについて：トランスデューサをクレードルに配置し向きを調整します。
   Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533、Siemens Endo-PIIトランスデューサについて：トランスデューサが停止するまでクレードルに滑り込ませます。
   BK Medical 8558、8658、8848トランスデューサについて：トランスデューサのケーブル側の端部をクレードルに滑り込ませ、位置決め機能がノッチに合うことを確認します。
5. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
6. カートリッジに回しながらトランスデューサの付いたクレードルをステッパーに戻します。回転中にトランスデューサのセンターライン止めを感じながら回転するトランスデューサを中央に配置します。
7. キャリッジ スケール マーカーが60になるまでカートリッジノブを回転させ、カートリッジをカートリッジスケールの中央位置に配置します。
8. グリッド レール ロッキング ノブを緩め、グリッド レールに引き戻し、グリッド プラットフォームが最初のトランスデューサの位置から外れるようにします。

ステッパーとスタビライザーの調整

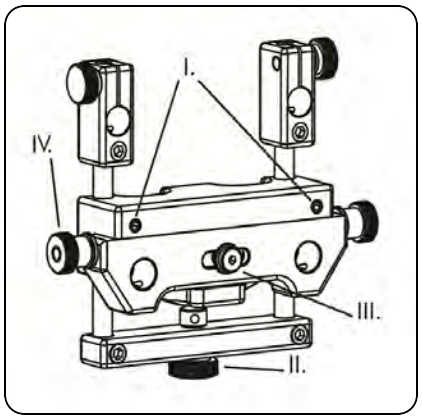
1. トランスデューサのハンドルを掴んで、スタビライザーのロッキングコントロールノブを緩めます。
   Micro-Touch® スタビライザーについて: 必要な感触が得られるように、スタビライザーの重量調整ノブを回して重量を調整します。
2. トランスデューサを希望する位置に合わせ、イメージングを始めます。
3. 滅菌済みドレープおよびグリッドを取り付け、グリッド プラットフォームを適切な位置に配置し、グリッドレール ロッキングノブを締めます。

⚠警告

- *組み立てた装置を使用する前に、ニードル位置が超音波モニタのグリッド表示と正しく合っていることを確認してください。ニードルの位置がグリッド ソフトウェアの表示と合っていない場合、グリッド プラットフォームを調節します。*

グリッドプラットフォームの調整

1. 六角レンチ (3/32″) を使用して、垂直調節ねじを緩めます。垂直方向調整ノブを回し、垂直方向のニードル位置が超音波モニタのグリッド表示と正しく合うまで、ニードル位置をソフトウェアの表示に合わせます。垂直調節ねじを締めます。
2. 付属の六角レンチ (3/32″) を使用して、水平調節ねじを緩めます。水平方向調整ノブを回し、水平方向のニードル位置が超音波モニタのグリッド表示と正しく合うまで、ニードル位置をソフトウェアの表示に合わせます。水平調節ネジを締めます。



I. 垂直調節ネジ
II. 垂直調整ノブ
III. 水平調整ネジ
IV. 水平調節ネジ

デバイスの検査

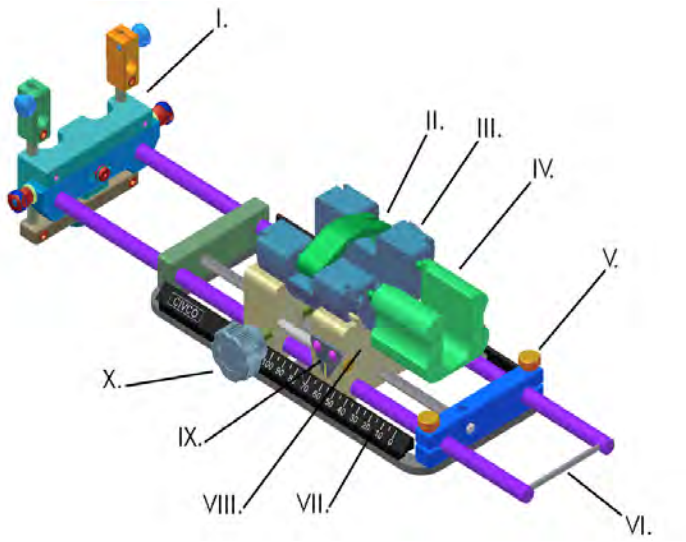
1. ステッパーはトランスデューサをしっかり固定し、スムーズに回転し、トランスデューサの縦軸に沿って正確に動くように設計されています。

機能の使用前点検

⚠警告

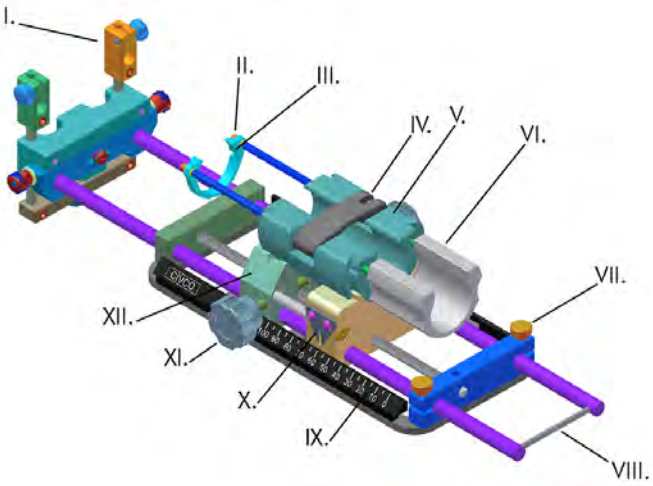
- *使用する前に下記の点検を行い、ステッパーの性能を最適にご利用ください。*

1. キャリッジノブを回転させ、キャリッジが抵抗なく移動し、ステップ機能を発揮できることを確認します。
2. クレードルを回転させ、回転域の全範囲で移動できることを確認します。



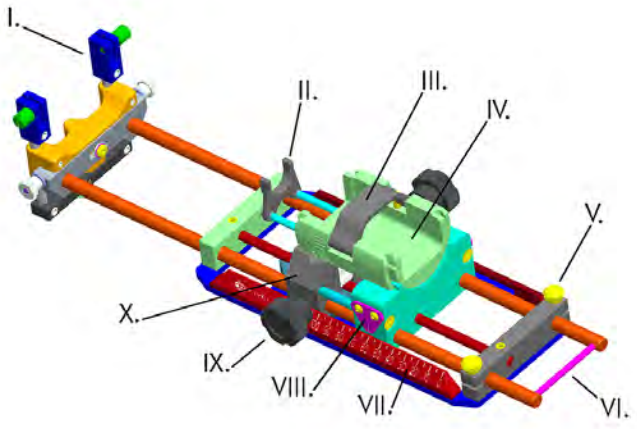
I. 그리드 플랫폼
II. 크레이들 걸쇠
III. 크레이들
IV. 크레이들 핸들
(일부 모델에는 포함되지 않음)
V. 그리드 레일 잠금 노브
VI. 그리드 레일 핸들
VII. 운반대 눈금자
VIII. 운반대
IX. 운반대 눈금자 표시기
X. 운반대 노브

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. 그리드 플랫폼
II. 탐침기 위치 결정 장치
III. 탐침기 위치 결정 노치
IV. 크레이들 걸쇠
V. 크레이들
VI. 크레이들 핸들
VII. 그리드 레일 잠금 노브
VIII. 그리드 레일 핸들
IX. 운반대 눈금자
X. 운반대 눈금자 표시기
XI. 운반대 노브
XII. 운반대

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. 그리드 플랫폼
II. 탐침기 위치 결정 장치
III. 크레이들 걸쇠
IV. 크레이들
V. 그리드 레일 잠금 노브
VI. 그리드 레일 핸들
VII. 운반대 눈금자
VIII. 운반대 눈금자 표시기
IX. 운반대 노브
X. 운반대

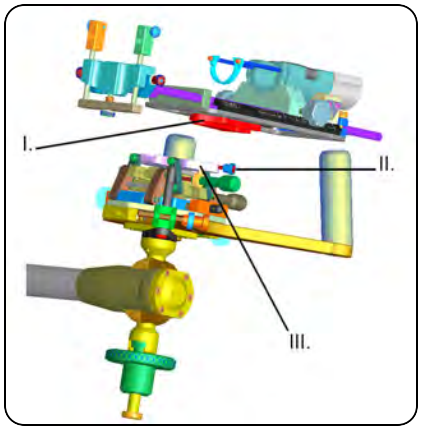
Best® Sonalis™ TRT TriView

사용 용도

이 장비는 전립선 근접방사선치료, 냉동 요법, 경회음 템플릿 유도 생검 및/또는 기점 마커 배치 시술(전립선의 체적 측정 포함) 동안 초음파 영상 탐침기를 고정하고 조정하거나 근접방사선치료 동안 방사성 핵종 소스를 신체에 적용할 수 있도록 고안되었습니다.

스테퍼 설치

1. 스태빌라이저 인터페이스 플레이트에 스테퍼 인터페이스 플레이트를 밀어 넣습니다. 스테퍼 신속 연결 노브를 조여 고정시킵니다.



I. 스테퍼 인터페이스 플레이트
II. 스테퍼 신속 연결 노브
III. 스태빌라이저 인터페이스 플레이트

2. 크레이들을 돌려 운반대에서 빼냅니다.
3. 크레이들의 걸쇠를 개방합니다.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB 변환기의 경우:** 변환기를 크레이들에 놓고 돌려서, 변환기가 멈출 때까지 앞으로 밀어 넣습니다.
   Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView 변환기의 경우: 변환기를 놓고 크레이들 쪽으로 향하게 합니다.
   Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII 변환기의 경우: 멈출 때까지 변환기를 크레이들로 다시 밀어 넣습니다.
   BK Medical 8588, 8658, 8848 변환기의 경우: 변환기의 케이블 쪽을 크레이들로 밀어 위치 결정 기능이 노치에 걸리도록 합니다.
5. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
6. 운반대로 돌려 변환기가 스테퍼로 도로 들어가게 해 크레이들을 대체합니다. 돌리는 도중 중앙선 멈춤쇠에 닿는 느낌 을 이용해서 변환기를 가운데 오게 하십시오.
7. 운반대 눈금자 표시기가 60에 올 때까지 운반대 노브를 돌려 운반대 눈금자의 가운데 위치에 운반대를 놓습니다.
8. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일 핸들을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.

스테퍼 및 스태빌라이저의 조절

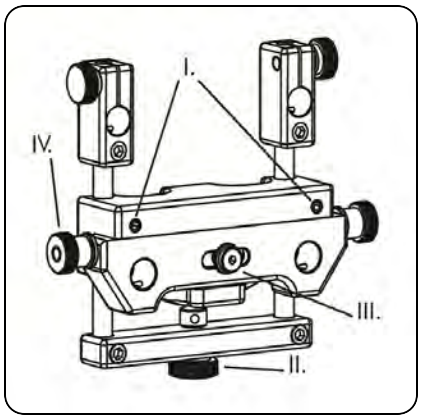
1. FAM 핸들을 잡고 스태빌라이저의 잠금 제어 노브를 풉니다.
   Micro-Touch® 스태빌라이저의 경우: 스태빌라이저의 중량 조절 노브를 돌려 장비에 적합한 수준으로 중량을 조절하십시오.
2. 만족스러운 변환기 위치를 확보하고 영상을 시작합니다.
3. 무균 드레이프와 그리드를 설치하고, 그리드 플랫폼을 적절한 위치에놓은 후 그리드 레일 잠금 노브로 고정시킵니다.

⚠경고

- *조립된 장비를 시용하기 전에 니들 위치가 초음파 모니터의 그리드 디스플레이와 정확히 일치하는지 확인합니다. 니들 위치가 그리드 디스플레이와 정확히 일치하지 않으면 그리드 플랫폼을 조절합니다.*

그리드 플랫폼 조절 및 고정

1. 제공되는 육각 렌치(3/32")로 수직 조절 나사를 풉니다. 수직 니들 위치가 디스플레이와 정확히 일치할 때까지 수직 조절 노브를 돌려서 니들을 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 맞춥니다. 수직 조절 나사를 조입니다.
2. 제공되는 육각 렌치(3/32")로 수평 조절 나사를 풉니다. 수평 니들 위치가 디스플레이와 정확히 일치할 때까지 수평 조절 노브를 돌려서 니들을 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 맞춥니다. 수평 조절 나사를 조입니다.



I. 수직 조절 나사
II. 수직 조절 노브
III. 수평 조절 나사
IV. 수평 조절 노브

장비 검사

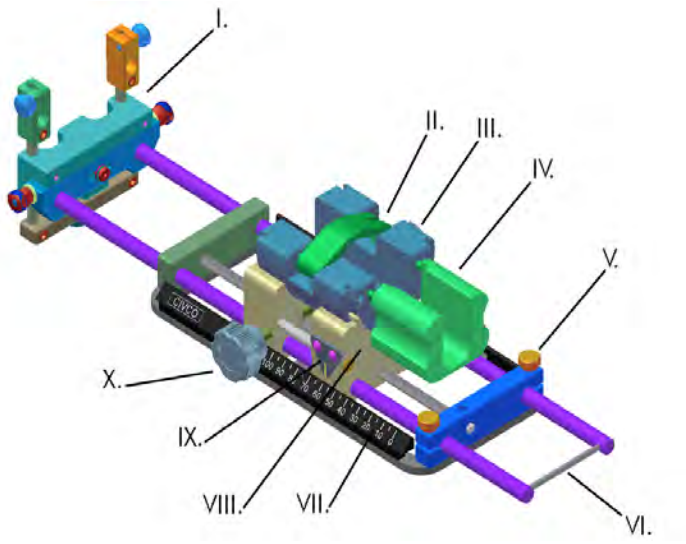
1. 스테퍼는 변환기를 움직이지 않게 고정하고 있어야 하며, 장축을 따라변환기를 부드럽게 회전시키고 정밀하게 이동시켜야 합니다.

사용 전 기능 확인

⚠경고

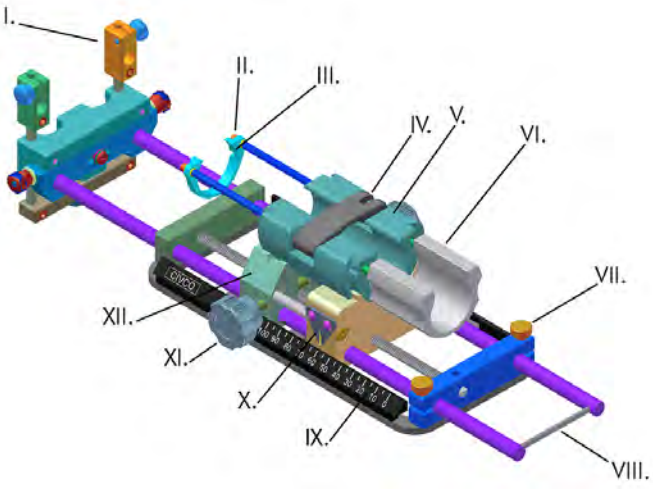
- *사용 전에 매번 다음과 같은 확인을 실시하여 스테퍼가 최적의 성능을 제공하도록 합니다*

1. 운반대 노브를 돌려 운반대가 직선 이동 범위에서 자유롭게 움직이고 스테핑 기능을 수행하는지 확인합니다.
2. 크레이들을 회전하여 전체 회전 이동 범위를 따라 이동하는지 확인합니다.



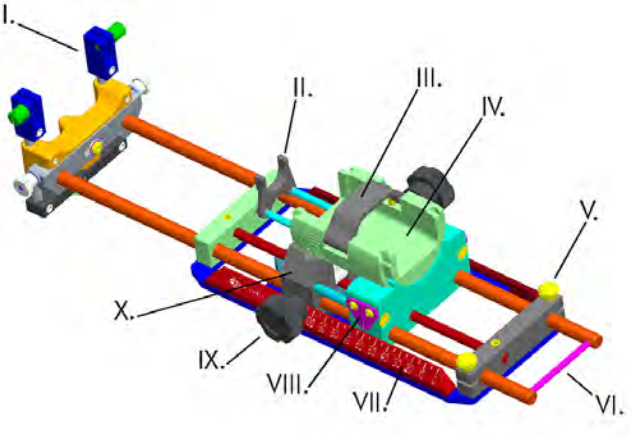
I. Gitterplattform
II. Fundamentlås
III. Fundament
IV. Fundamenthåndtak
(følger ikke med alle modeller)
V. Låseknotter for gitterskinne
VI. Gitterkinne-håndtak
VII. Bærer-vekt
VIII. Bærer
IX. Bærer-vektmarkør
X. Bærerknott

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Gitterplattform
II. Lokalisator for probeplassering
III. Spor for probeplassering
IV. Fundamentlås
V. Fundament
VI. Fundamenthåndtak
VII. Låseknotter for gitterskinne
VIII. Gitterkinne-håndtak
IX. Bærer-vekt
X. Bærer-vektmarkør
XI. Bærerknott
XII. Bærer

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Gitterplattform
II. Lokalisator for probeplassering
III. Fundamentlås
IV. Fundament
V. Låseknotter for gitterskinne
VI. Gitterkinne-håndtak
VII. Bærer-vekt
VIII. Bærer-vektmarkør
IX. Bærerknott
X. Bærer

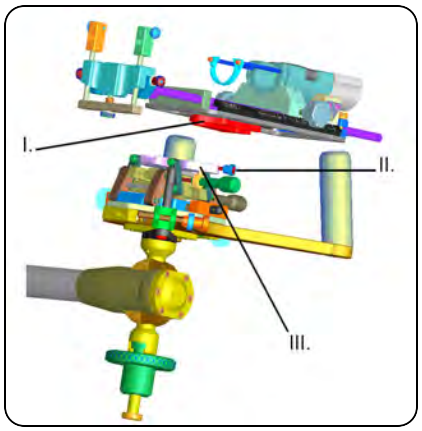
Best® Sonalis™ TRT TriView

TILTENKT BRUK

Utstyret skal anvendes til å holde og håndtere prober for ultralydbilder under prostata-brachyterapi, kryoterapi, transperineal malguidet biopsi og/eller prosedyrer for fiducial/markør-formidling (inkludert volumfastsettelse av prostatakjertelen), og/eller anvendelse av radionuklid(e) kilde(r) inn i kroppen under brachyterapi.

MONTERING AV STEPPER

1. Skyv stepperens grensesnittplate inn i stabilisatorens grensesnittplate. Lås fast ved å stramme stepperens hurtigkoblingsknapp.



I. Stepper grensesnittplate
II. Stepper hurtigkoblingsknapp
III. Stabilisatorens grensesnittplate

2. Roter fundamentet ut av bærer.
3. Åpne fundamentlåsen.
4. **For Esaote TRT33, GE Healthcare ERB-transdusere:** Plasser og innrett transduseren i fundamentet ved å skyve transduseren fremover til den stopper.
   For Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView-transdusere: Plasser og innrett transduseren i fundamentet.
   For Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII-transdusere: Skyv transduseren tilbake i fundamentet til den stopper.
   For BK Medical 8588, 8658, 8848-transdusere: Skyv kabelenden på transduseren tilbake inn i fundamentet og sørg for at lokaliseringsfunksjonen passer inn i sporet.
5. Lukk fundamentlåsen og stram til knotten.
6. Erstatt fundamentet med transduseren tilbake i stepperen ved å rotere den inn i bæreren. Sentrer transduseren mens den roteres ved å kjenne etter midtlinjen.
7. Plasser bæreren på et sentralt sted på bærer-vekten ved å vri bærerknotten til bærer-vektmarkør står på 60.
8. Løsne låseknotter for gitterskinne og dra tilbake gitterskinne-håndtaket slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen.

JUSTERE STEPPEREN OG STABILISATOREN

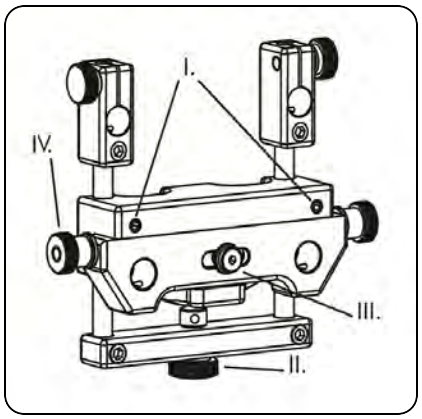
1. Ta tak i håndtakene på FAM, og løsne låseknotten på stabilisatoren.
   For Micro-Touch® -stabilisator: Juster vekten ved å vri på vektjusteringsknotten på stabilisatoren for å oppnå ønsket føling med utstyret.
2. Finn en tilfredsstillende transduserposisjon og et startbilde.
3. Installer steril duk og gitter, plasser gitterplattformen riktig og fest med låseknotter for gitterskinne.

⚠ ADVARSEL

- *Før det monterte utstyret brukes, må det sørges for at nålens posisjon er korrekt innrettet i forhold til rutedisplayet på ultralydskjermen. Hvis nålen ikke er riktig justert i forhold til rutedisplayet, må gitter-plattformen justeres.*

JUSTERE OG SIKRE GITTER-PLATTFORMEN

1. Løsne de vertikale justeringsskruene med den medfølgende sekskantnøkkelen (3/32"). Rett inn nålen med rutedisplayet på ultralydskjermen ved å dreie de vertikale justeringsskruene til nålens vertikale posisjonen er korrekt innrettet med displayet. Stram til de vertikale justeringsskruene.
2. Løsne den horisontale justeringsskruen med den medfølgende sekskantnøkkelen (3/32"). Nålen rettes inn med rutedisplayet på ultralydskjermen ved å dreie knappen for horisontal justering til den horisontale posisjonen til nålen er korrekt innrettet med displayet. Stram til den horisontale justeringsskruen.



I. Vertikale justeringsskruer
II. Vertikal justeringsknott
III. Horisontal justeringsskrue
IV. Horisontal justeringsknott

INSPISERE UTSTYRET

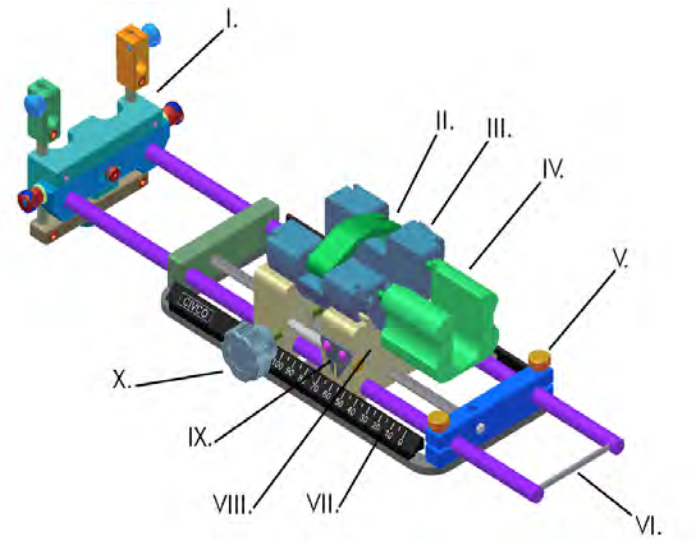
1. Stepperen skal holde fast transduceren, gi jevn rotasjon og presise bevegelser langs transducerens lengdeakse.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

⚠ ADVARSEL

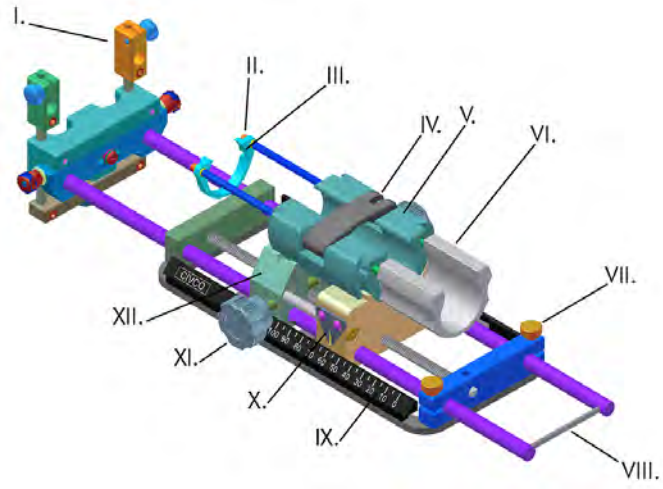
- *Før hver gangs bruk må følgende tester utføres for å sikre at stepperen fungerer optimalt.*

1. Roter bærerknotten slik at bæreren beveger seg fritt gjennom hele lengdespekteret og utfører stepperfunksjonen.
2. Roter fundamentet for å sikre bevegelse gjennom hele spekteret av rotasjon.



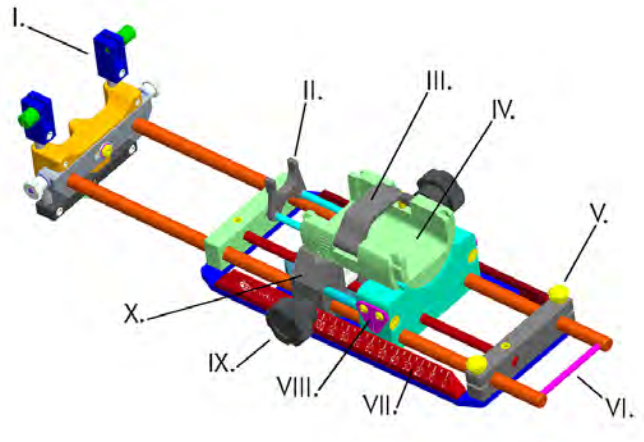
I. Plataforma de grelha
II. Lingueta de apoio
III. Apoio
IV. Pega do apoio
(não incluída em todos os modelos)
V. Manípulos de bloqueio da calha da grelha
VI. Pega da calha da grelha
VII. Escala do transportador
VIII. Transportador
IX. Marcador da escala do transportador
X. Manípulo do transportador

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Plataforma de grelha
II. Localizador de posicionamento da sonda
III. Ranhura de posicionamento da sonda
IV. Lingueta de apoio
V. Apoio
VI. Pega do apoio
VII. Manípulos de bloqueio da calha da grelha
VIII. Pega da calha da grelha
IX. Escala do transportador
X. Marcador da escala do transportador
XI. Manípulo do transportador
XII. Transportador

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Plataforma de grelha
II. Localizador de posicionamento da sonda
III. Lingueta de apoio
IV. Apoio
V. Manípulos de bloqueio da calha da grelha
VI. Pega da calha da grelha
VII. Escala do transportador
VIII. Marcador da escala do transportador
IX. Manípulo do transportador
X. Transportador

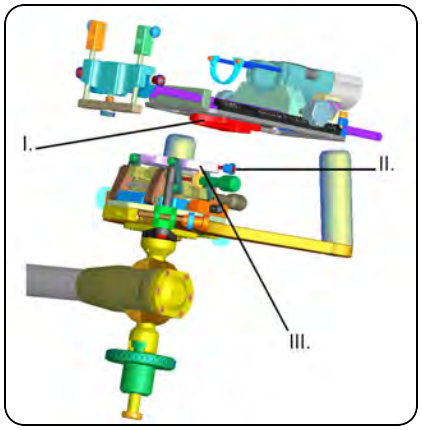
Best® Sonalis™ TRT TriView

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O equipamento destina-se a proporcionar fixação e manipulação de testes de imagem de ecografia durante a braquiterapia prostática, a crioterapia, a biópsia transperineal guiada por "template", e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (incluindo a determinação do volume da glândula prostática), e/ou a aplicação de fonte(s) de radionuclídeo no corpo durante a braquiterapia.

INSTALAR O STEPPER

1. Faça deslizar a placa de interface do stepper para dentro da placa de interface do estabilizador. Fixe apertando o manípulo de ligação rápida do stepper.



I. Placa de interface do stepper
II. Manípulo de ligação rápida do stepper
III. Placa de interface do estabilizador

2. Rode o apoio para fora do transportador.
3. Abra a lingueta de apoio.
4. **Para transdutores Esaote TRT33, GE Healthcare ERB:** Coloque e oriente o transdutor para dentro do apoio, fazendo-o deslizar para a frente até parar.
   Para transdutores Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView: Coloque e oriente o transdutor para dentro do apoio.
   Para transdutores Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII: Faça deslizar o transdutor para trás dentro do apoio até parar.
   Para transdutores BK Medical 8558, 8658, 8848: Faça deslizar a extremidade do cabo do transdutor para trás, para dentro do apoio, certificandose de que o acessório de localização encaixa na ranhura.
5. Feche a lingueta de apoio e aperte o manípulo.
6. Volte a colocar o apoio com o transdutor dentro do stepper, rodando para dentro do transportador. Centre o transdutor em rotação tacteando o limitador da linha central durante a rotação.
7. Posicione o transportador num local central na escala do transportador rodando o manípulo do transportador até o marcador da escala do transportador se encontrar em 60.
8. Desaperte os manípulos de bloqueio da grade de grelha e puxe para trás pela pega da grade de grelha para que a plataforma de grelha fique fora do caminho para o posicionamento inicial do transdutor.

AJUSTAR O STEPPER E O ESTABILIZADOR

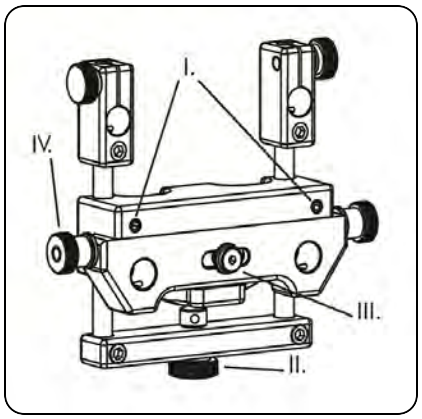
1. Agarre as pegas de FAM e desaperte o manípulo de controlo de bloqueio no estabilizador.
   Para estabilizador Micro-Touch®: Ajuste o peso rodando o manípulo de ajuste do peso do estabilizador para obter a sensação pretendida no equipamento.
2. Encontre a posição ideal para o transdutor e uma imagem inicial satisfatória.
3. Instale a cobertura e a grelha esterilizadas, posicione a plataforma de grelha adequadamente e fixe com os manípulos de bloqueio da calha da grelha.

⚠ AVISO

- *Antes de utilizar o equipamento montado, verifique se a posição da agulha está correctamente alinhada com o ecrã da grelha no monitor do ecógrafo. Se a posição da agulha não estiver correctamente alinhada com o ecrã da grelha, ajuste a plataforma da grelha.*

AJUSTAR E APERTAR A PLATAFORMA DA GRELHA

1. Desaperte os parafusos de ajuste vertical com a chave hexagonal fornecida (3/32″). Alinhe a agulha com o ecrã da grelha no monitor do ecógrafo virando o Manípulo de Ajuste Vertical até que a posição vertical da agulha esteja correctamente alinhada com o ecrã. Aperte os parafusos de ajuste vertical.
2. Desaperte o parafuso de ajuste horizontal com a chave hexagonal fornecida (3/32″). Alinhe a agulha com o ecrã da grelha no monitor do ecógrafo virando o Manípulo de Ajuste Horizontal até que a posição horizontal da agulha esteja correctamente alinhada com o ecrã. Aperte o parafuso de ajuste horizontal.



I. Parafusos de ajuste vertical
II. Manípulo de ajuste vertical
III. Parafuso de ajuste horizontal
IV. Manípulos de ajuste horizontal

INSPECÇÃO DO DISPOSITIVO

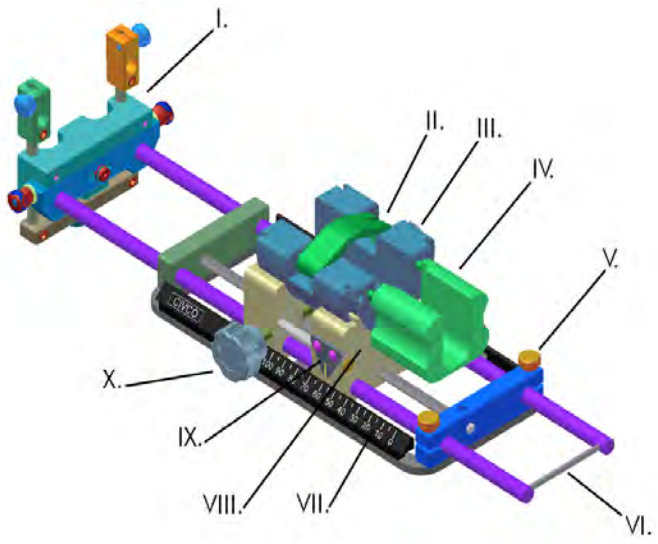
1. O stepper deve manter o transdutor seguro, permitir rotação a suave e um movimento preciso ao longo do eixo longitudinal do transdutor.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS DE PRÉ-UTILIZAÇÃO

⚠ AVISO

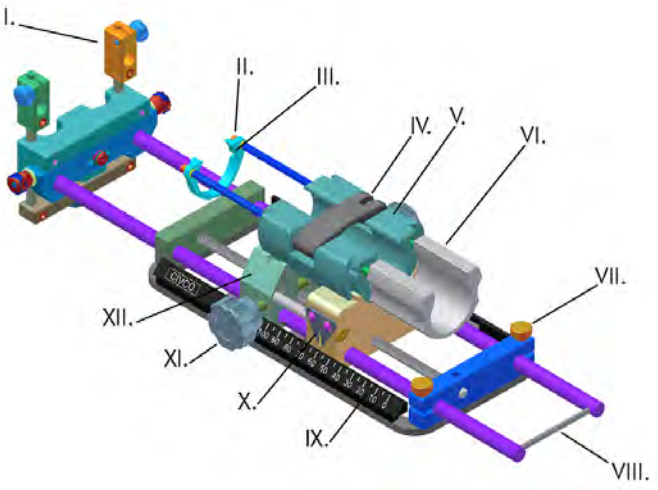
- *Antes de cada utilização, realize as seguintes verificações para assegurar um desempenho ideal do stepper.*

1. Rode o manípulo do transportador para se certificar de que este se movimenta livremente ao longo de todo o percurso linear e desempenha a função de processamento.
2. Rode o apoio para assegurar o movimento ao longo de todo o percurso rotacional.



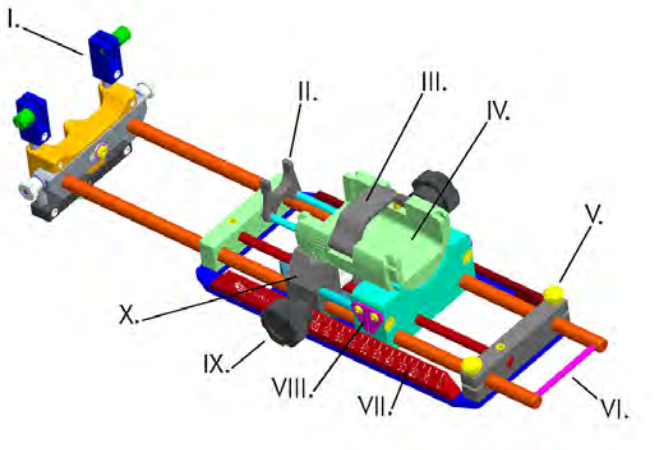
I. Платформа для сетки
II. Затвор лотковой опоры
III. Лотковая опора
IV. Рукоятка лотковой опоры
(присутствует не на всех моделях)
V. Фиксирующие ручки поперечин сетки
VI. Рукоятка поперечины сетки
VII. Шкала каретки
VIII. Каретка
IX. Указатель шкалы каретки
X. Ручка каретки

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Платформа для сетки
II. Установочная деталь для зонда
III. Установочная выемка для зонда
IV. Затвор лотковой опоры
V. Лотковая опора
VI. Рукоятка лотковой опоры
VII. Фиксирующие ручки поперечин сетки
VIII. Рукоятка поперечины сетки
IX. Шкала каретки
X. Указатель шкалы каретки
XI. Ручка каретки
XII. Каретка

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Платформа для сетки
II. Установочная деталь для зонда
III. Затвор лотковой опоры
IV. Лотковая опора
V. Фиксирующие ручки поперечин сетки
VI. Рукоятка поперечины сетки
VII. Шкала каретки
VIII. Указатель шкалы каретки
IX. Ручка каретки
X. Каретка

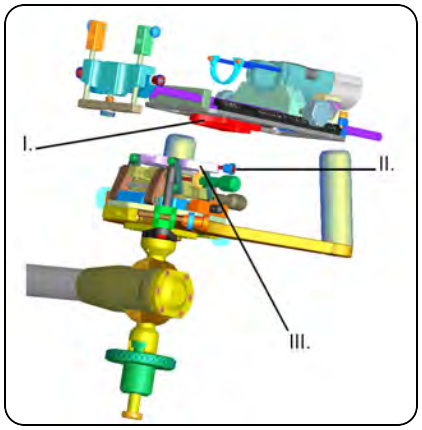
Best® Sonalis™ TRT TriView

ПРИМЕНЕНИЕ

Оборудование предназначено для удержания и управления ультразвуковыми зондами системы визуализации во время процедур брахитерапии, криотерапии, трансперинеальной матрично-управляемой биопсии и (или) размещения координатной метки в предстательной железе (включая определение объема предстательной железы) и (или) имплантации источников радионуклидов в организм во время брахитерапии.

УСТАНОВКА ПОЗИЦИОНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА

1. Задвиньте контактную плиту позиционирующего устройства в контактную плиту стабилизатора. Закрепите, затянув быстроразъемную ручку позиционирующего устройства.



I. Контактная плита позиционирующего устройства
II. Быстроразъемная ручка позиционирующего устройства
III. Контактная плита стабилизатора

2. Выкрутите лотковую опору из каретки.
3. Откройте затвор лотковой опоры.
4. **Для датчиков Esaote TRT33, GE Healthcare ERB:** расположите датчик в лотковой опоре, продвинув его до упора вперед.
   Для датчиков Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView: расположите датчик в лотковой опоре.
   Для датчиков Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII: продвиньте датчик в лотковой опоре до упора назад.
   Для датчиков BK Medical 8558, 8658, 8848: продвиньте кабельный конец датчика в лотковой опоре назад, убедившись, что его установочный элемент совместился с выемкой.
5. Закройте затвор лотковой опоры и затяните ручку.
6. Поместите лотковую опору в позиционирующее устройство датчиком назад, ввернув ее в каретку. Отцентрируйте положение датчика, повернув его до стопора срединной линии.
7. Расположите каретку по центру шкалы каретки, поворачивая ручку каретки до установки указателя шкалы на значение 60.
8. Открепите фиксирующие ручки поперечин сетки и отведите рукоятку поперечины сетки таким образом, чтобы платформа для сетки не препятствовала первоначальному расположению датчика.

РЕГУЛИРОВКА ШАГОВОГО КООРДИНАТНОГО СТОЛА И СТАБИЛИЗАТОРА

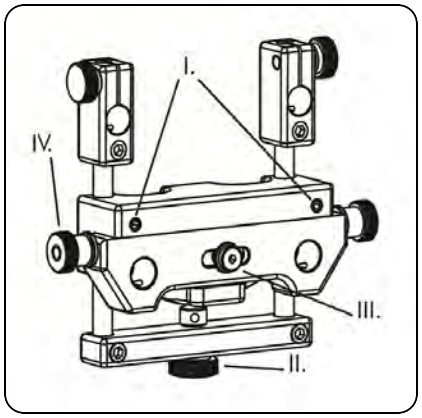
1. Возьмитесь за рукоятки механизма точной настройки и открутите фиксирующую ручку управления на стабилизаторе.
   Для стабилизатора Micro-Touch®: отрегулируйте вес, повернув ручку настройки веса на стабилизаторе, для достижения оптимальной нагрузки на оборудование.
2. Добейтесь нужного положения датчика и удовлетворительного исходного изображения.
3. Наденьте стерильное покрытие, установите сетку, надлежащим образом расположите платформу для сетки и закрепите с помощью фиксирующих ручек поперечин сетки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед использованием собранного оборудования убедитесь, что положение иглы правильно выровнено по отношению к сетке, отображаемой на ультразвуковом мониторе. В случае неправильного расположения иглы по отношению к отображаемой сетке отрегулируйте положение платформы для сетки.*

РЕГУЛИРОВКА И ЗАКРЕПЛЕНИЕ ПЛАТФОРМЫ ДЛЯ СЕТКИ

1. Открутите винты регулировки вертикального положения с помощью шестигранного ключа (3/32”), входящего в комплект поставки. Выровняйте положение иглы по отношению к сетке, отображаемой на ультразвуковом мониторе, поворачивая ручку регулировки вертикального положения, пока положение иглы по вертикали не будет соответствовать отображаемой сетке. Затяните винты регулировки вертикального положения.
2. Открутите винт регулировки горизонтального положения с помощью шестигранного ключа (3/32”), входящего в комплект поставки. Выровняйте положение иглы по отношению к сетке, отображаемой на ультразвуковом мониторе, поворачивая ручку регулировки горизонтального положения, пока положение иглы по горизонтали не будет соответствовать отображаемой сетке. Затяните винт регулировки горизонтального положения.



I. Винты регулировки вертикального положения
II. Ручка регулировки вертикального положения
III. Винт регулировки горизонтального положения
IV. Ручки регулировки горизонтального положения

ПРОВЕРКА УСТРОЙСТВА

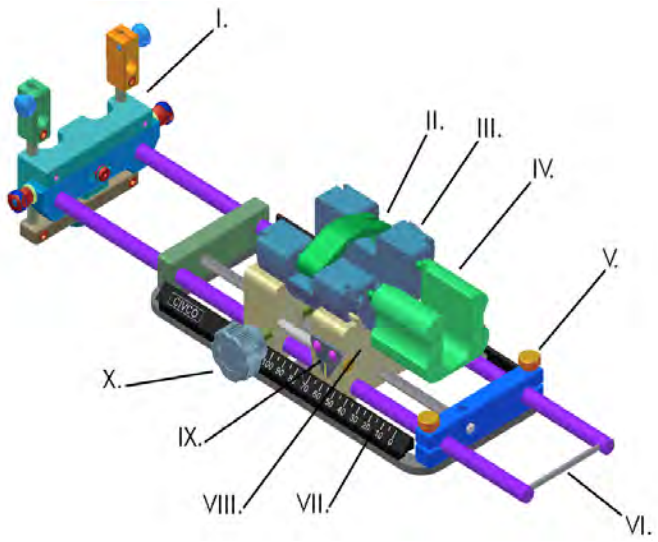
1. Позиционирующее устройство должно прочно удерживать датчик, обеспечивая ровное вращение и точное перемещение вдоль продольной оси датчика.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

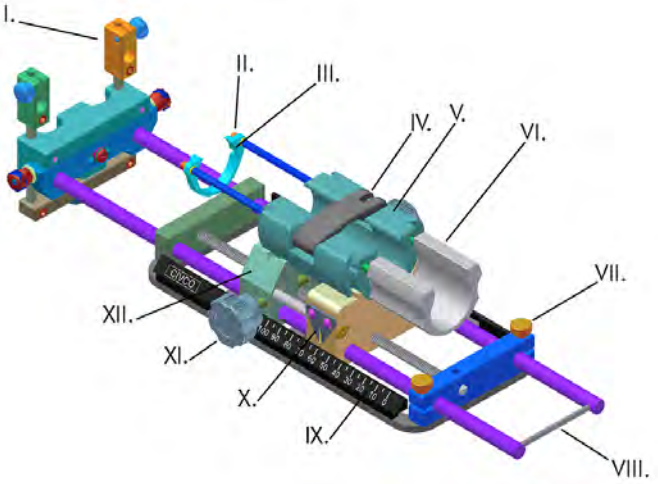
- *Перед каждым использованием следует выполнять следующие проверки, обеспечивающие оптимальные эксплуатационные данные позиционирующего устройства.*

1. Повращайте ручку каретки, чтобы убедиться в возможности свободного перемещения каретки в полном линейном диапазоне и выполнения ею функции пошагового приращения.
2. Повращайте лотковую опору, чтобы убедиться в возможности ее вращения в полном диапазоне.



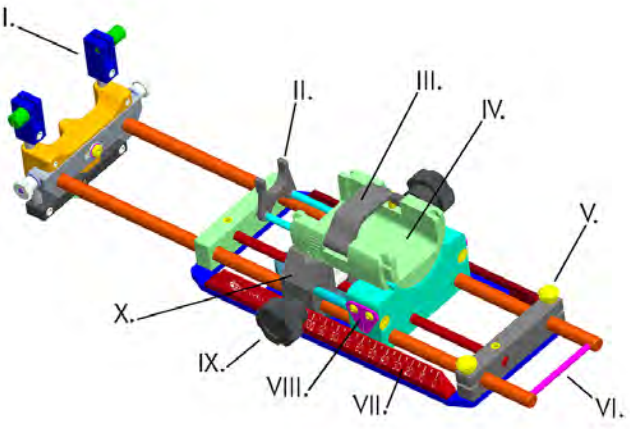
I. 格栅平台
II. 支架插销
III. 支架
IV. 支架手柄
（所有型号均不提供）
V. 格栅滑轨锁定旋钮
VI. 格栅滑轨手柄
VII. 托架标尺
VIII. 托架
IX. 托架标尺标记
X. 托架旋钮

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. 格栅平台
II. 探头定位器
III. 探头定位齿
IV. 支架插销
V. 支架
VI. 支架手柄
VII. 格栅滑轨锁定旋钮
VIII. 格栅滑轨手柄
IX. 托架标尺
X. 托架标尺标记
XI. 托架旋钮
XII. 托架

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. 格栅平台
II. 探头定位器
III. 支架插销
IV. 支架
V. 格栅滑轨锁定旋钮
VI. 格栅滑轨手柄
VII. 托架标尺
VIII. 托架标尺标记
IX. 托架旋钮
X. 托架

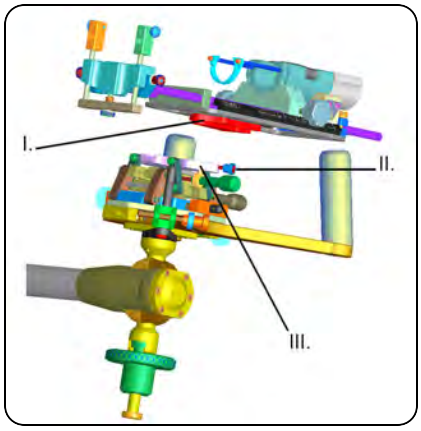
Best® Sonalis™ TRT TriView

预期用途

该设备用于在前列腺近距离治疗、冷冻治疗、经会阴模板引导下穿刺活检、基准标记植入手术（包括前列 腺体积的确定）以及近距离放射治疗中在体内应用放射性核素源等过程中固定和操作超声成像探头。

安装步进器

1. 将步进器接口板滑入稳定器接口板。旋紧步进器快接旋钮进行固定。



I. 步进器接口板
II. 步进器快接旋钮
III. 稳定器接口板

2. 旋转支架，将其从托架上取下。
3. 打开支架插销。
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB 探头：**通过向前滑动探头直到其停止来放置探头并定位在支架中。
   Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5、Best® Sonalis™ TRT TriView 探头：放置探头并定位在支架中。
   Hitachi Aloka Medical C41L47RP、EUP-U533、Siemens Endo-PII 探头：向后将探头滑动到支架中直到其停止。
   BK Medical 8558, 8658, 8848 探头：将探头的电缆末端向后滑动到支架中，确保定位标记与定位齿贴合。
5. 关闭支架插销并拧紧旋钮。
6. 通过旋入托架将安装有探头的支架放回步进器中。在旋转期间，通过触摸中心线制动器使探头在旋转过程中保持在中心位置。
7. 通过转动托架旋钮直到托架标尺标记位于刻度 60 处来将托架定位在托架标尺上的中心位置。
8. 松开格栅滑轨锁定旋钮并向后拉格栅滑轨手柄，以使格栅平台发生偏移，从而进行首次探头定位。

调整步进器和稳定器

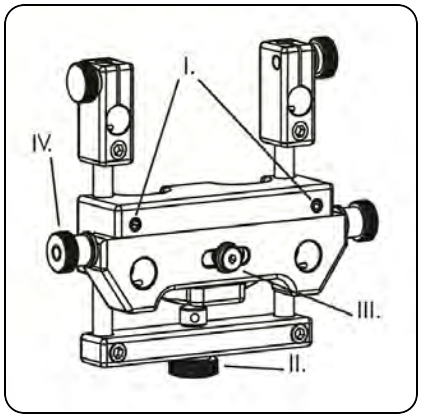
1. 抓住 FAM 的手柄，然后松开稳定器上的锁定控制旋钮。
   Micro-Touch® 稳定器：通过旋转稳定器上的重量调整旋钮来调整重量，以达到对设备所需的感觉。
2. 获得满意的探头位置和起始图像。
3. 安装无菌铺单和格栅，相应定位格栅平台，并使用格栅滑轨锁定旋钮进行固定。

⚠警告

- *在使用组装好的设备之前，检查插针位置是否与超声监视器上的格栅软件显示正确对齐。如果插针位置没有与格栅软件显示正确对齐，请调整格栅平台。*

调整并固定格栅平台

1. 使用随附的六角扳手 (3/32″) 松开垂直调整螺钉。转动垂直调整旋钮直至垂直插针位置与格栅软件显示正确对齐，将插针与超声监视器上的格栅软件显示对齐。拧紧垂直调整螺钉。
2. 使用随附的六角扳手 (3/32″) 松开水平调整螺钉。转动水平调整旋钮直至水平插针位置与格栅软件显示正确对齐，将插针与超声监视器上的格栅软件显示对齐。拧紧水平调整螺钉。



I. 垂直调节螺钉
II. 垂直调节旋钮
III. 水平调节螺钉
IV. 水平调节旋钮

器械检查

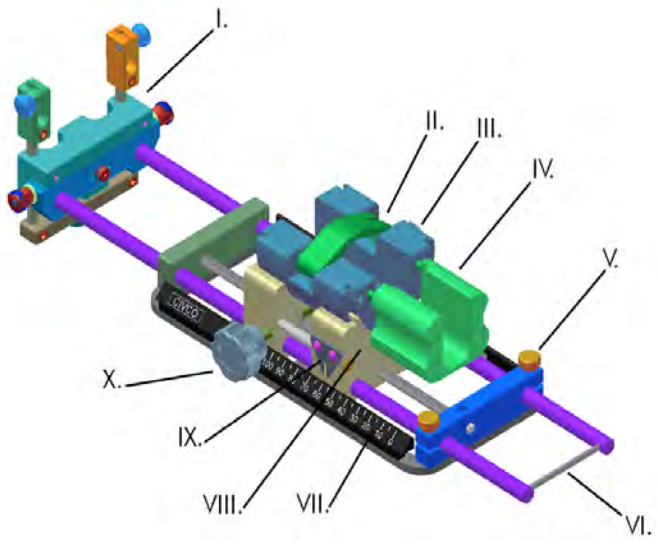
1. 步进器应牢固支撑探头，从而可以沿着探头的纵向轴平滑旋转和准确移动。

用前功能检查

⚠警告

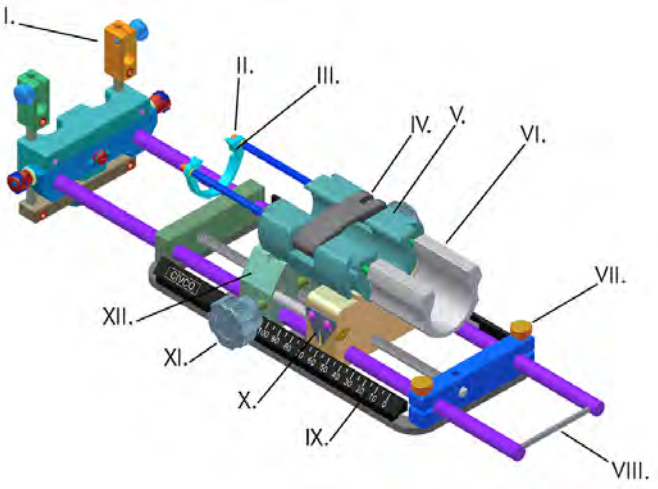
- *在每次使用之前，执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。*

1. 旋转托架旋钮以确保托架可以在整个直线移动行程范围内自由移动，并执行步进功能。
2. 旋转支架以确保可以在整个旋转移动行程内移动。



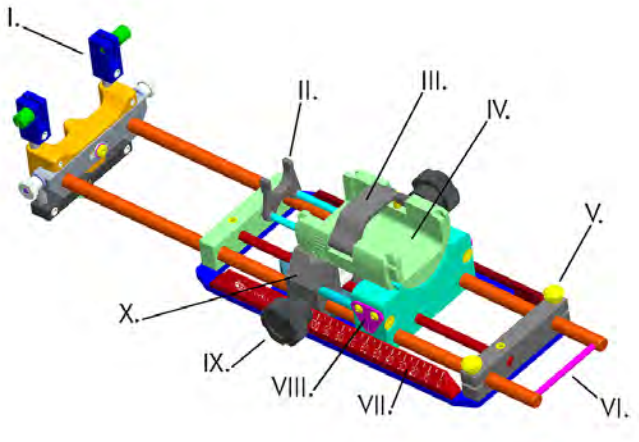
I. Plataforma de la rejilla
II. Cerrojo del bastidor
III. Bastidor
IV. Asa del bastidor
(no incluida en todos los modelos)
V. Perillas de bloqueo del riel de la rejilla
VI. Asa del riel de la rejilla
VII. Escala de carro
VIII. Carro
IX. Marcador de escala de carro
X. Perilla de carro

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Plataforma de la rejilla
II. Localizador de posicionamiento de la sonda
III. Ranura de posicionamiento de la sonda
IV. Cerrojo del bastidor
V. Bastidor
VI. Asa del bastidor
VII. Perillas de bloqueo del riel de la rejilla
VIII. Asa del riel de la rejilla
IX. Escala de carro
X. Marcador de escala de carro
XI. Perilla de carro
XII. Carro

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Plataforma de la rejilla
II. Localizador de posicionamiento de la sonda
III. Cerrojo del bastidor
IV. Bastidor
V. Perillas de bloqueo del riel de la rejilla
VI. Asa del riel de la rejilla
VII. Escala de carro
VIII. Marcador de escala de carro
IX. Perilla de carro
X. Carro

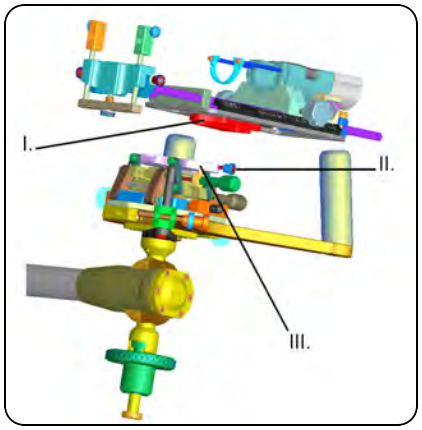
Best® Sonalis™ TRT TriView

USO PREVISTO

El equipo está diseñado para sujetar y manipular sondas de imágenes de ecografía durante procedimientos como la braquiterapia de próstata, la crioterapia, la biopsia transperineal ecoguiada o la colocación de marcadores de referencia (incluida la determinación del volumen de la glándula prostática), o como la aplicación de emisiones radionuclídicas en el cuerpo durante la braquiterapia.

CONFIGURACIÓN DEL CONTROLADOR GRADUAL

1. Deslice la placa de interfaz del controlador gradual dentro de la placa de interfaz del estabilizador. Asegúrela apretando la perilla de conexión rápida del controlador gradual.



I. Placa de interfaz del controlador gradual
II. Perilla de conexión rápida del controlador gradual
III. Placa de interfaz del estabilizador

2. Gire el bastidor hacia fuera del carro.
3. Abra el cerrojo del bastidor.
4. **Para transductores Esaote TRT33, GE Healthcare ERB:** Ponga y oriente el transductor en el bastidor, deslizándolo hacia delante hasta se que pare.
   Para transductores Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView: Coloque y oriente el transductor en el bastidor.
   Para transductores Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII: Deslice el transductor nuevamente en el bastidor hasta que se pare.
   Para transductores BK Medical 8558, 8658, 8848: Deslice el extremo del cable del transductor nuevamente en el bastidor, asegurándose de que la función de localización encaja correctamente en la ranura.
5. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
6. Vuelva a colocar el bastidor con el transductor en el controlador gradual girando el carro. Centre el transductor en rotación tocando el bloqueador de la línea central durante la rotación.
7. Sitúe el carro en una posición central en la escala del carro girando la perilla del carro hasta que el marcador de la escala del carro se encuentre en 60.
8. Afloje las perillas de bloqueo del riel de la rejilla y tire hacia atrás del asa del riel de la rejilla, de forma que la plataforma de la rejilla no estorbe en el posicionamiento inicial del transductor.

AJUSTE DEL CONTROLADOR GRADUAL Y DEL ESTABILIZADOR

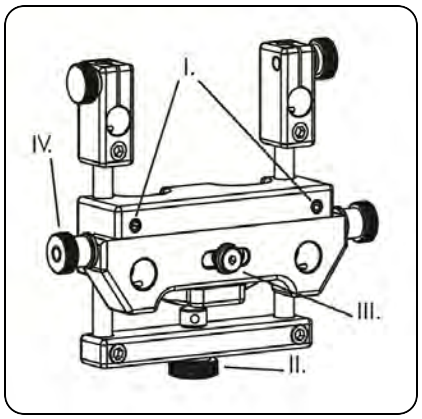
1. Agarre las asas del FAM y afloje la perilla del control de bloqueo del estabilizador.
   Para estabilizador Micro-Touch®: Ajuste el peso girando la perilla de ajuste de peso del estabilizador para conseguir el tacto deseado en el equipo.
2. Obtenga la posición del transductor y la imagen inicial satisfactorias.
3. Instale el paño estéril y la rejilla, sitúe la plataforma de rejilla correctamente y asegure con las perillas de bloqueo del riel de la rejilla.

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de utilizar el equipo ya montado, verifique que la posición de la aguja está bien alineada con la pantalla de la rejilla en el monitor ecográfico. Si la posición de la aguja no está bien alineada con la pantalla de la rejilla, ajuste la plataforma de la rejilla.*

AJUSTE Y SEGURIDAD DE LA PLATAFORMA DE LA REJILLA

1. Afloje los tornillos de ajuste vertical con la llave hexagonal provista (3/32 pulgadas). Alinee la aguja con la pantalla de la rejilla en el monitor ecográfico girando la perilla de ajuste vertical hasta que la aguja esté bien alineada en posición vertical. Apriete los tornillos de ajuste vertical.
2. Afloje el tornillo de ajuste horizontal con la llave hexagonal provista (3/32 pulgadas). Alinee la aguja con la pantalla de la rejilla en el monitor ecográfico girando la perilla de ajuste horizontal hasta que la aguja esté bien alineada en posición horizontal. Apriete el tornillo de ajuste horizontal.



I. Tornillos de ajuste vertical
II. Perilla de ajuste vertical
III. Tornillo de ajuste horizontal
IV. Perillas de ajuste horizontal

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

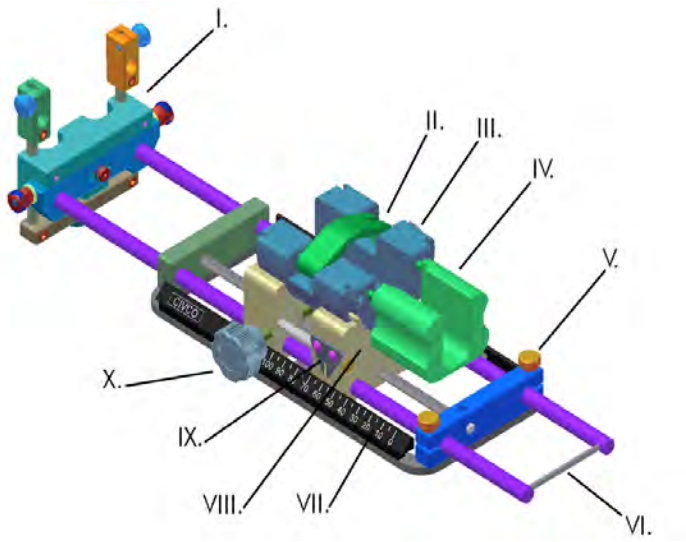
1. El controlador gradual deberá sujetar el transductor con seguridad, permitir una rotación suave y un movimiento preciso a lo largo del eje longitudinal del transductor.

CONTROLES DEL FUNCIONAMIENTO PREVIOS AL USO

⚠ ADVERTENCIA

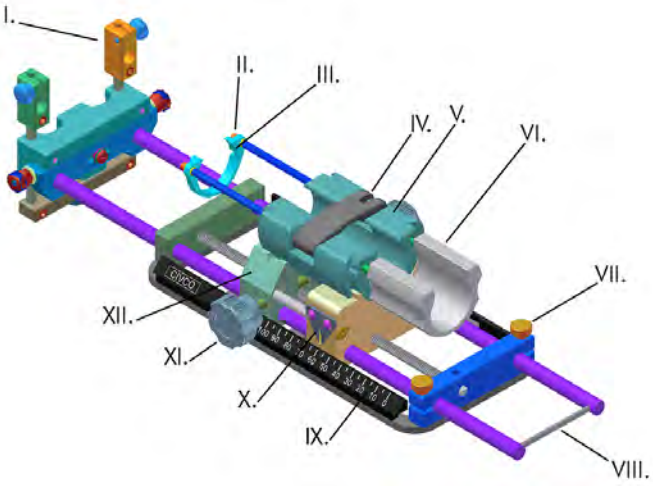
- *Antes de cada uso, realice los siguientes controles para asegurar un rendimiento óptimo del controlador gradual.*

1. Gire la perilla del carro para asegurar que el carro se mueve libremente por todo el recorrido lineal y que realiza la función de controlador gradual.
2. Gire el bastidor para asegurar el movimiento por todo el recorrido rotacional.



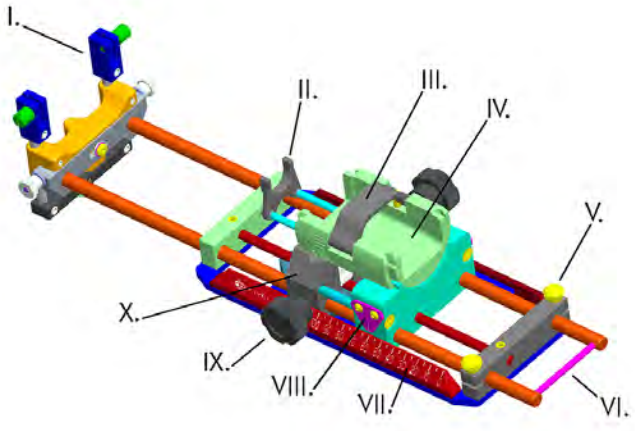
I. Gallerplattform
II. Vagglås
III. Vagga
IV. Vagghandtag
(ej inkluderat för alla modeller)
V. Gallerlåsningsvred
VI. Handtag för gallerskena
VII. Vagnskala
VIII. Vagn
IX. Vagnskalans markör
X. Vagnvred

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Gallerplattform
II. Placeringsguide för sonden
III. Sondens positioneringsskåra
IV. Vagglås
V. Vagga
VI. Vagghandtag
VII. Gallerlåsningsvred
VIII. Handtag för gallerskena
IX. Vagnskala
X. Vagnskalans markör
XI. Vagnvred
XII. Vagn

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Gallerplattform
II. Placeringsguide för sonden
III. Vagglås
IV. Vagga
V. Gallerlåsningsvred
VI. Handtag för gallerskena
VII. Vagnskala
VIII. Vagnskalans markör
IX. Vagnvred
X. Vagn

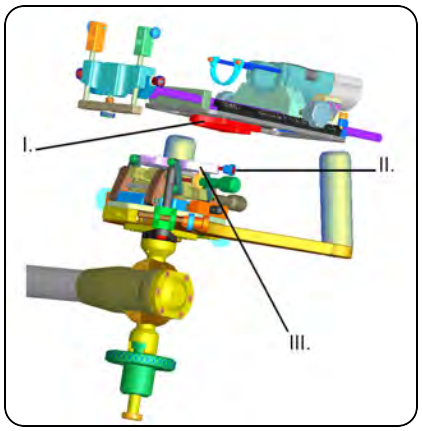
Best® Sonalis™ TRT TriView

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera sonder för ultraljudsavbildning för brakyterapi av prostata, kryoterapi, transperineal gallerguidad biopsi och/eller procedurer för utplacering av fiduciella markörer (inklusive volymbestämning av prostatakörteln) och/eller applicering av radionuklidkälla/-källor i kroppen under brakyterapi.

INSTÄLLNING AV STEGMOTOR

1. Skjut in stegmotorns gränssnittsplatta i stabiliserarens gränssnittsplatta. Lås fast genom att dra åt stegmotorns snabbkopplingsvred.



I. Stegmotorns gränssnittsplatta
II. Stegmotorns snabbkopplingsvred
III. Stabiliserarens gränssnittsplatta

2. Vrid vaggan ut ur vagnen.
3. Öppna vagglåset.
4. **För Esaote TRT33, GE Healthcare ERB transduktorer:** Placera och orientera transduktorn i vaggan, skjut transduktorn framåt tills det tar stopp.
   För Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transduktorer: Placera och rikta in transduktorn i vaggan.
   För Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII transduktorer: Skjut transduktorn in i vaggan tills det tar stopp.
   För BK Medical 8558, 8658, 8848 transduktorer: Skjut transduktorns kabelände bakåt in i vaggan och se till att lokaliseringsdelen passar i skåran.
5. Stäng vagglåset och dra åt vredet.
6. Sätt tillbaka vaggan med transduktorn i stegmotorn genom att vrida den in i vagnen. Centrera den roterande transduktorn genom att känna centreringsspärren under rotationen.
7. Placera vagnen i ett centralt läge på vagnskalan genom att vrida vagnvredet tills vagnskalan visar 60.
8. Lossa gallerlåsningsvreden och dra gallerräckets handtag bakåt så att gallerplattformen inte är i vägen för transduktorns första position.

JUSTERA STEGMOTORN OCH STABILISERAREN

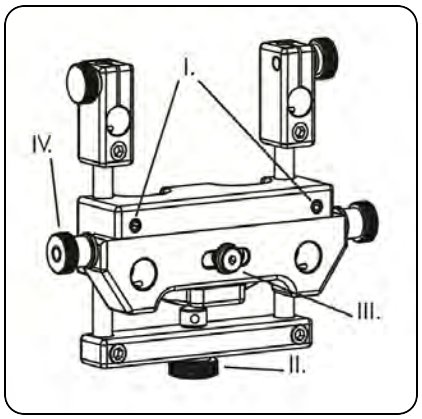
1. Fatta tag i handtagen för FJM och lossa låsningskontrollvredet på stabiliseraren.
   För Micro-Touch® stabilisering: Justera vikten genom att vrida på viktjusteringsvredet på stabiliseraren tills önskad känsla uppnås i utrustningen.
2. Ställ in en tillfredställande position för transduktorn och påbörja avbildning.
3. Installera sterilt förhänge och galler, placera gallerplattformen korrekt och fäst med gallerlåsningsvreden.

⚠ VARNING

- *Innan den monterade utrustningen används, är det nödvändigt att kontrollera att nålens position är korrekt inriktad i förhållande till bilden av gallret på ultraljudsmonitorn. Om nålens position inte är korrekt inriktad i förhållande till monitorbilden ska gallerplattformen justeras.*

JUSTERING OCH FASTLÅSNING AV GALLERPLATTFORMEN

1. Lossa de vertikala justeringsskruvarna med den inkluderade insexnyckeln (3/32″). Rikta in nålen i förhållande till bilden av gallret på ultraljudsmonitorn genom att vrida det vertikala justeringsvredet tills nålens vertikala position är korrekt inriktad i förhållande till monitorbilden. Dra åt de vertikala justeringsskruvarna.
2. Lossa den horisontella justeringsskruven med den inkluderade insexnyckeln (3/32″). Rikta in nålen i förhållande till bilden av gallret på ultraljudsmonitorn genom att vrida det horisontella justeringsvredet tills nålens horisontala position är korrekt inriktad i förhållande till monitorbilden. Dra åt den horisontella justeringsskruven.



I. Vertikala justeringsskruvar
II. Vertikalt justeringsvred
III. Horisontell justeringsskruv
IV. Horisontella justeringsvred

INSPEKTION AV ENHETEN

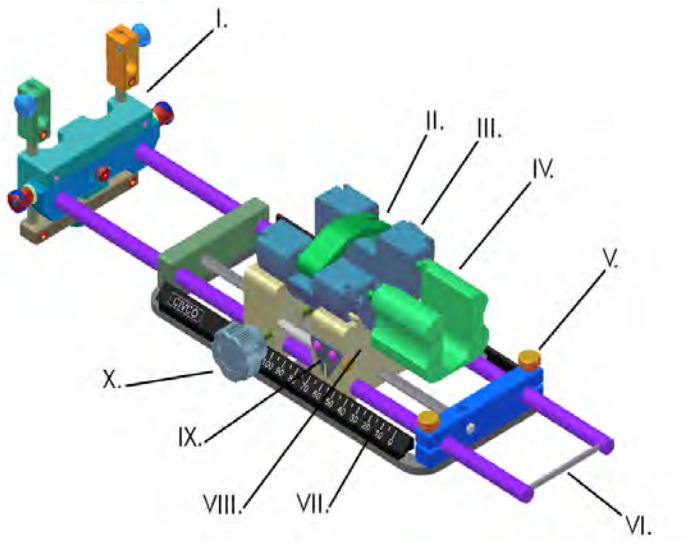
1. Stegmotorn bör hålla fast transduktorn på ett säkert sätt samt tillåta friktionsfri rotation och exakt rörelse utmed transduktorns längdaxel.

FUNKTIONSKONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING

⚠ VARNING

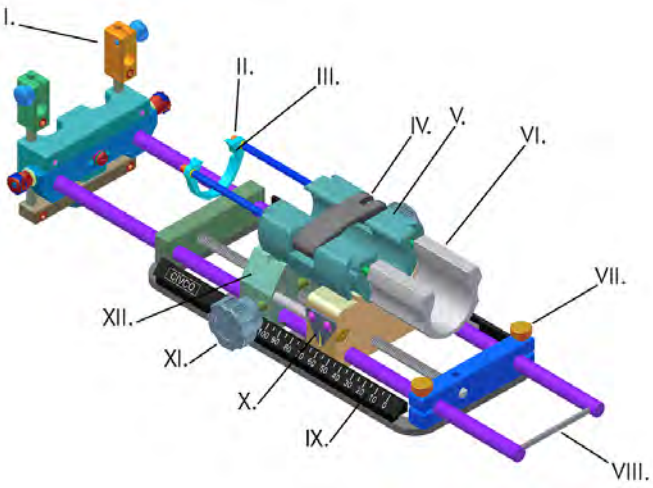
- *Utför följande kontroller före varje användning för att tillförsäkra att stegmotorn fungerar optimalt.*

1. Vrid på vagnvredet för att försäkra dig om att vagnen rör sig fritt utmed hela den linjära sträckan och att den utför stegningsfunktionen.
2. Rotera vaggan för att försäkra dig om full rörlighet genom hela rotationsvägen.



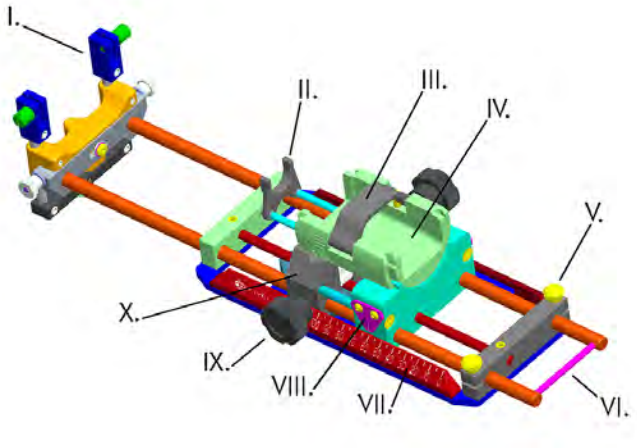
I. Izgara platform
II. Kızak mandalı
III. Kızak
IV. Kızak kulbu
(tüm modellerde bulunmamaktadır)
V. Izgara ray kilitleme kolları
VI. Izgara ray kulbu
VII. Taşıyıcı ölçeği
VIII. Taşıyıcı
IX. Taşıyıcı ölçeği işareti
X. Taşıyıcı kolu

Esaote TRT33
GE Healthcare ERB
Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, UST-672-5/7.5
Siemens Endo-PII



I. Izgara platform
II. Prob konumlandırma yer bulucusu
III. Prob konumlandırma çentiği
IV. Kızak mandalı
V. Kızak
VI. Kızak kulbu
VII. Izgara ray kilitleme kolları
VIII. Izgara ray kulbu
IX. Taşıyıcı ölçeği
X. Taşıyıcı ölçeği işareti
XI. Taşıyıcı kolu
XII. Taşıyıcı

BK Medical 8558, 8658, 8848



I. Izgara platform
II. Prob konumlandırma yer bulucusu
III. Kızak mandalı
IV. Kızak
V. Izgara ray kilitleme kolları
VI. Izgara ray kulbu
VII. Taşıyıcı ölçeği
VIII. Taşıyıcı ölçeği işareti
IX. Taşıyıcı kolu
X. Taşıyıcı

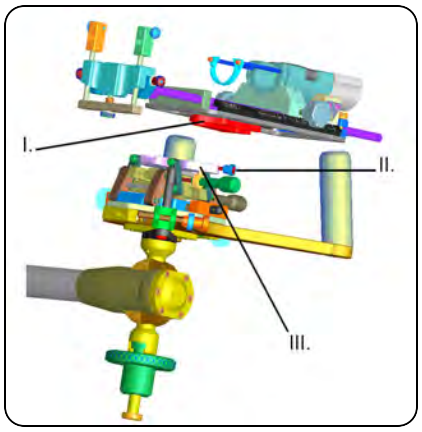
Best® Sonalis™ TRT TriView

KULLANIM AMACI

Ekipman, prostat brakiterapi, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzluğunda biyopsi ve/veya ölçüm işareti yerleştirme prosedürleri (prostat bezinin hacminin belirlenmesi dahil) sırasında ultrason görüntüleme problarını tutmak ve kullanmak ve /veya brakiterapi sırasında radyonüklit kaynakları vücuda uygulamak için üretilmiştir.

STEPPER'I KURMA

1. Stepper ara plakasını dengeleyici ara plakasının içine doğru kaydırın. Stepper hızlı bağlantı kolunu sıkarak sabitleyin.



I. Stepper ara plakası
II. Stepper hızlı bağlantı kolu
III. Dengeleyici ara plakası

2. Kızağı döndürerek taşıyıcıdan çıkarın.
3. Kızak mandalını açın.
4. **Esaote TRT33, GE Healthcare ERB transduserleri için:** Transdüseri kızağa yerleştirin ve duruncaya kadar ileriye doğru iterek oturtun.
   Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5, Best® Sonalis™ TRT TriView transduserler için: Transdüseri kızağa yerleştirin ve yönünü ayarlayın.
   Hitachi Aloka Medical C41L47RP, EUP-U533, Siemens Endo-PII transduserler için: Transdüseri duruncaya kadar kızağın içinde kaydırın.
   BK Medical 8558, 8658, 8848 transduserler için: Transdüserin kablo ucunu tekrar kızağın içinde kaydırarak, yerleştirme parçasının dişe oturmasını sağlayın.
5. Kızak mandalını kapatın ve kolu sıkın.
6. Transdüserli kızağı, taşıyıcının içine doğru döndürerek stepper'a yerleştirin. Döndürme sırasında orta çizgi çıkıntısını hissederek transdüseri ortalayın.
7. Taşıyıcı ölçeği işareti 60'a gelinceye kadar taşıyıcı kolunu çevirerek taşıyıcıyı merkezi bir konuma yerleştirin.
8. Izgara ray kilitleme kollarını gevşetin ve ızgara platformu ilk transdüseri konumlandırmak için yoldan çekilecek şekilde ızgara rayının kulbunu geri çekin.

STEPPER'I VE DENGELEYICIYI AYARLAMA

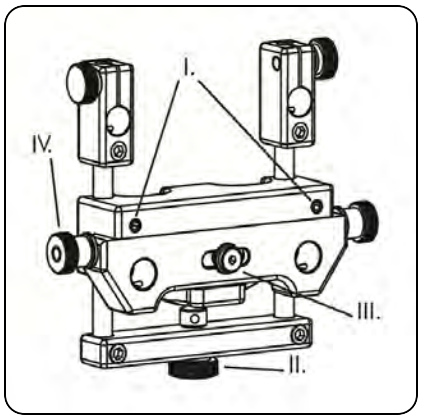
1. FAM kulplarını kavrayın ve dengeleyici üzerindeki kilitleme kontrol topuzunu gevşetin.
   Micro-Touch® Dengeleyici için: Ekipman üzerinde arzu edilen hissi elde etmek için dengeleyicideki ağırlık ayar kolunu çevirerek ağırlığı ayarlayın.
2. Memnun edici bir transdüser konumu ve başlangıç görüntüsü elde edin.
3. Steril perde ve ızgarayı takın, ızgara platformunu uygun şekilde yerleştirin ve ızgara ray kilitleme kolları ile sabitleyin.

⚠ UYARI

- *Monte edilen ekipmanı kullanmadan önce, iğne konumunun ultrason monitöründeki ızgara ekranıyla doğru bir şekilde hizalandığını doğrulayın. İğne konumu ızgara ekranıyla doğru bir şekilde hizalanmadıysa, ızgara platformunu ayarlayın.*

IZGARA PLATFORMUNU AYARLAMA VE SABITLEME

1. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtarı (3/32") kullanarak Dikey Ayar Vidalarını gevşetin. Dikey iğne konumu ekranla doğru bir şekilde hizalanana kadar Dikey Ayar Kolunu çevirerek ultrason monitöründe iğneyi ızgara ekranıyla hizalayın. Dikey Ayar Vidalarını sıkın.
2. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtarı (3/32") kullanarak Yatay Ayar Vidasını gevşetin. Yatay iğne konumu ekranla doğru bir şekilde hizalanana kadar Yatay Ayar Kolunu çevirerek ultrason monitöründe iğneyi ızgara ekranıyla hizalayın. Yatay Ayar Vidasını sıkın.



I. Dikey Ayar Vidaları
II. Dikey Ayar Kolu
III. Yatay Ayar Vidası
IV. Yatay Ayar Kolları

CIHAZIN İNCELENMESI

1. Stepper, transdüseri sağlam bir şekilde tutmalı, transdüserin uzunlamasına ekseni boyunca rahat dönmesini ve tam hareketini sağlamalıdır.

İŞLEVSEL ÖN KULLANIM KONTROLLERI

⚠ UYARI

- *Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için şu kontroller gerçekleştirilmelidir.*

1. Taşıyıcının tüm doğrusal hareket yolu boyunca serbestçe hareket ederek kademelendirme fonksiyonunu gerçekleştirmesini sağlamak için taşıyıcı kolunu döndürün.
2. Tüm dönüş yolu boyunca hareketi sağlamak için kızağı döndürün.

INTENDED USE

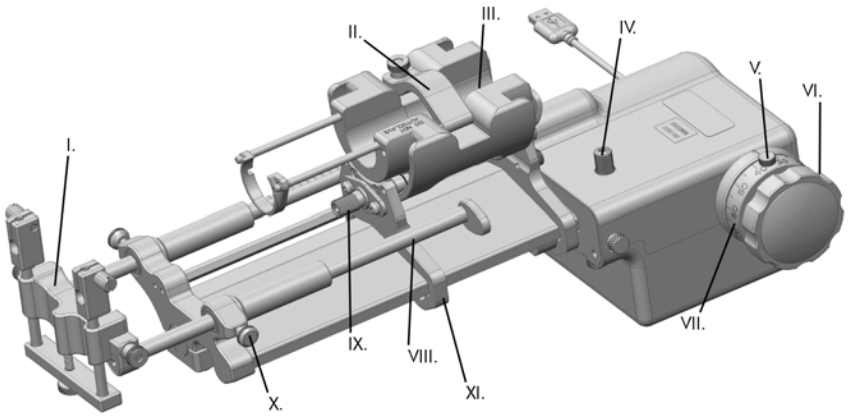
The equipment is intended to hold and manipulate ultrasound imaging probes, and report position, during prostate brachytherapy, cryotherapy, transperineal template-guided biopsy, and/or fiducial marker placement procedures (including volume determination of the prostate gland), and/or the application of radionuclide source(s) into the body during brachytherapy.

Device Specification	Specification
Classification	Type B
Protection Against Ingress of Water	Ordinary Protection
Longitudinal Position	Step accuracy of +/- 0.5mm through full range of motion
Rotational Position	Accuracy of +/- 1 degree through full range of motion

PRIOR TO USE

- The user is responsible for ensuring the application and use of the device does not compromise the patient contact rating of any equipment used in the vicinity of, or in conjunction with, the system.
- The use of accessory equipment and/or hardware not complying with the equivalent product safety and EMC requirements of this product may lead to a reduced level of safety and/or EMC performance of the resulting system. Consideration relating to the choice of accessory equipment used with this product shall include:
  - The use of the accessory in the patient vicinity.
  - Evidence the safety certification of the accessory has been performed in accordance with the appropriate IEC 60601-1 and/or IEC 60601-1-1 Harmonized National Standards.
  - Evidence the EMC certification of the accessory has been performed in accordance to the IEC 60601-1-2 Harmonized National Standards.
- Observe all safety precautions recommended by the accessory equipment manufacturer in the user documentation provided with the equipment.
- Keep this manual with device for reference as required.

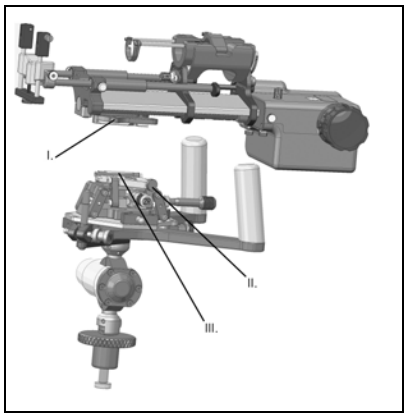
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Grid platform
II. Cradle latch
III. Cradle
IV. Longitudinal movement detent adjustment knob
V. Drum locking knob
VI. Longitudinal movement knob
VII. Rotary scale drum
VIII. Grid rail
IX. Rotational movement detent knob
X. Grid rail locking knobs
XI. Carriage

ATTACHING STEPPER TO STABILIZER

1. Slide stepper interface plate into stabilizer interface plate. Secure by tightening stepper quick connect knob.



I. Stepper interface plate
II. Stepper quick connect knob
III. Stabilizer interface plate

PLACING PROBE IN STEPPER AND OPTIMIZING INSERTION PROFILE

NOTE: For GE Healthcare ERB transducer: Transducer handle must be removed.

1. Open the cradle latch.
2. Place and orient transducer into the cradle.
3. Close cradle latch and tighten knob.
4. Loosen grid rail locking knobs and pull back on grid rail so grid platform is out of the way for initial transducer positioning.

NOTE:
- Free longitudinal movement achieved by fully disengaging longitudinal movement detent knob by turning counterclockwise. Enable stepping function by turning knob clockwise until tight.
- Free rotation of cradle achieved by disabling rotational movement detent knob by turning counterclockwise. Enable rotational detent by turning knob clockwise until tight.

DEVICE INSPECTION

1. Stepper should hold transducer securely, allow smooth rotation and precise movement along longitudinal axis of the transducer.

FUNCTIONAL PREUSE CHECKS

⚠ WARNING

- *Prior to each use perform the following checks to ensure optimal stepper performance.*

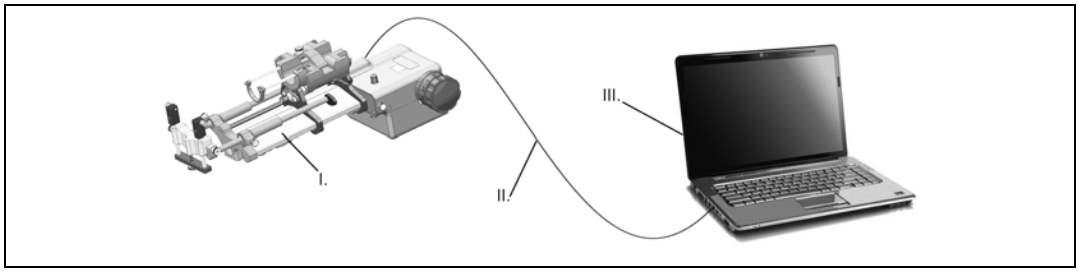
1. Rotate longitudinal movement knob to ensure carriage moves freely through full range of linear travel and performs stepping function.
2. Rotate cradle to ensure movement through full range of rotational travel.

CONNECTING TO A COMPUTER

⚠ WARNING

- *Do not use a USB hub.*
- *The EX3 Stepper should only be connected to an IEC 60950-1 approved computer.*
- *The computer is not to be used in the patient treatment environment.*

1. To transmit information on probe position connect USB 2.0 cable from EX3 Stepper directly to computer with validated treatment planning software.
2. To safely terminate operation, remove USB 2.0 cable from computer.



I. EX3 Stepper
II. USB 2.0 Cable
III. Computer

Validated Treatment Planning Software
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

NOTE: Refer to treatment planning software manufacturer for version compatibility.

ADJUSTING THE STEPPER AND STABILIZER

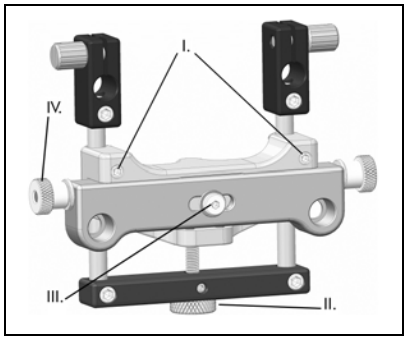
1. Grasp handles of FAM and loosen locking control knob on stabilizer.
   For Micro-Touch® Stabilizer: Adjust weight by turning weight adjustment knob on stabilizer to achieve desired feel to equipment.
2. Obtain satisfactory transducer position and starting image, tighten locking control knob on stabilizer.
3. Use FAM to optimize position of probe.
4. Install sterile drape and grid, position grid platform appropriately and secure with grid rail locking knobs *(refer to Accessories section)*.
5. To manually set longitudinal scale, loosen drum locking knob and position rotary scale drum at zero. Tighten drum locking knob to secure.

⚠ WARNING

- *Before using assembled equipment, verify needle position is correctly aligned with grid display on the ultrasound monitor. If needle position is not correctly aligned with display, adjust grid platform.*

ADJUSTING AND SECURING GRID PLATFORM

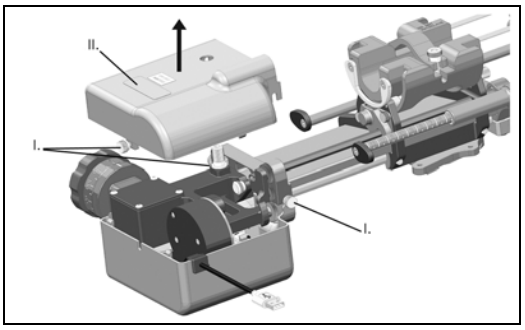
1. Loosen Vertical Adjustment Screws with the provided hex wrench (3/32"). Align needle with the grid display on ultrasound monitor by turning the Vertical Adjustment Knob until the vertical needle position is correctly aligned with display. Tighten Vertical Adjustment Screws.
2. Loosen Horizontal Adjustment Screw with the provided hex wrench (3/32"). Align needle with the grid display on ultrasound monitor by turning the Horizontal Adjustment Knob until the horizontal needle position is correctly aligned with display. Tighten Horizontal Adjustment Screw.



I. Vertical Adjustment Screws
II. Vertical Adjustment Knob
III. Horizontal Adjustment Screw
IV. Horizontal Adjustment Knobs

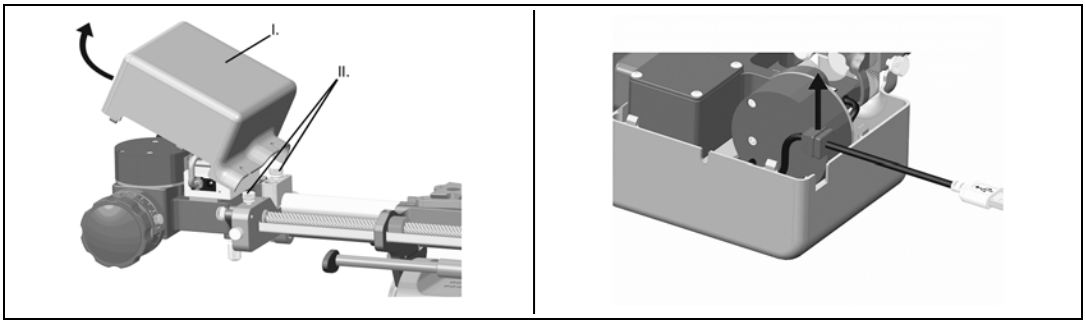
DISASSEMBLING EX3 STEPPER FOR REPROCESSING

1. Place EX3 Stepper onto flat surface.
2. Loosen hold screws (3) by turning counterclockwise until top cover can be lifted vertically.



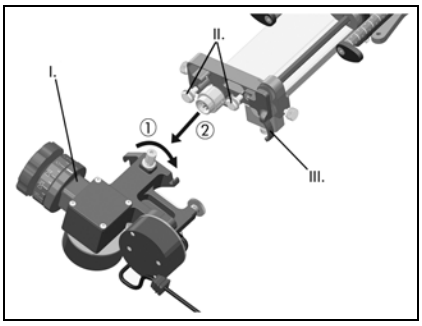
I. Hold Screws
II. Top Cover

3. Rotate stepper, loosen hold screws (2) by turning counterclockwise until bottom cover can be removed. Ensure USB cord is disengaged from cover.



I. Bottom Cover
II. Hold Screws

4. Loosen interface screws (2) by turning counterclockwise.
5. Pull location lock finger and rotate posterior section 20 degrees to disengage.



I. Posterior Section
II. Interface Screws
III. Location Lock Finger

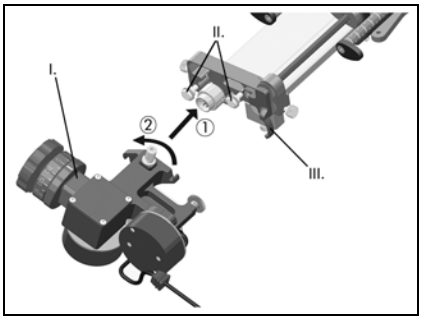
6. Refer to Reprocessing and Maintenance section for instructions to reprocess anterior section of stepper.

⚠ WARNING

- *Be certain to place the posterior section in a dry place until prepared to engage it with the anterior section.*
- *Make certain all cables have remained in their respective connectors or modular jacks before attempting to assemble the EX3.*

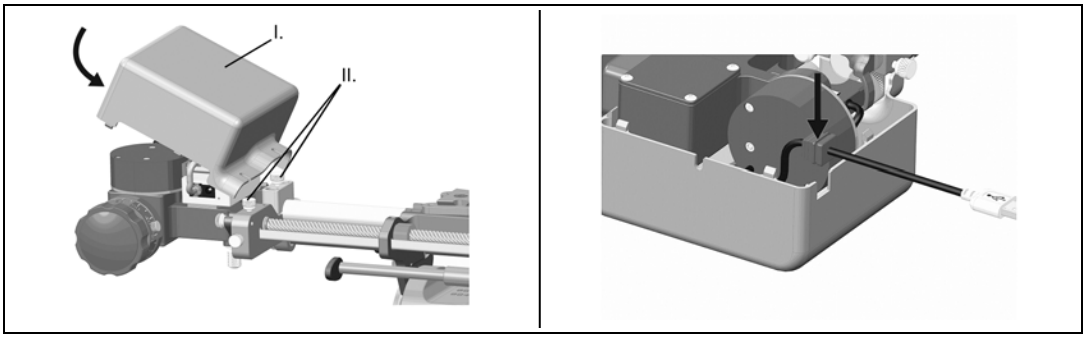
ASSEMBLING EX3 STEPPER AFTER REPROCESSING

1. Connect posterior section at 20 degree angle to anterior and rotate into place. Ensure location lock finger has fully engaged.
2. Tighten interface screws (2) by turning clockwise.



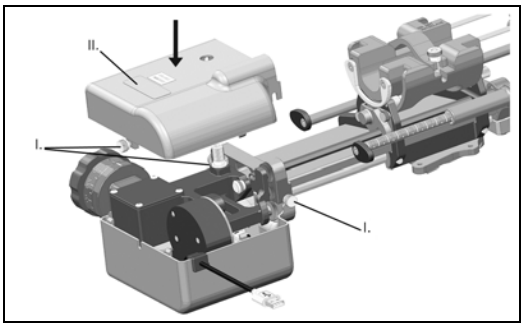
I. Posterior Section
II. Interface Screws
III. Location Lock Finger

3. Rotate stepper, place bottom cover over posterior section and tighten bottom hold screws (2) by turning clockwise. Ensure USB cord strain relief groove is aligned with notch in cover.



I. Bottom Cover
II. Hold Screws

4. Rotate stepper. Place top cover over posterior section, aligning locating tabs on top and bottom covers.
5. Tighten hold screws (3) by turning clockwise.



I. Hold Screws
II. Top Cover

6. Stepper is now assembled. Perform pre-use checks to ensure device is functioning properly.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) PRECAUTIONS

NOTE:
- EX3 Stepper needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the EX3 Stepper. Recommended separation distances between the EX3 Stepper and RF communications equipment are provided in Table 4.
- For EMC problems not described within this section, contact CIVCO at 319.248.6757, 800.445.6741.

CAUTION

Certain parts of the EX3 Stepper must be free to move by design. Electrostatic Discharge can occur to these electrically ungrounded parts and disrupt operation of electronic components inside the EX3 Stepper. The user is cautioned to follow operating precautions within this section.

⚠ WARNING

- *The EX3 Stepper is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the EX3 Stepper or shielding the location.*
- ***Immunity Level Justification:*** *This device requires special precautions regarding Electrostatic Discharges (ESD). This device is compliant to +/- 4kV ESD immunity level. Static discharges to the EX3 Stepper can occur and cause the position indicators to disconnect. If the device loses connection,then an error message will be shown on the display and the encoder position will be disabled. If this occurs the operator must return the EX3 to thestarting position and reinitialize the control program to continue. The procedure can then be restarted.*
  To reduce the chance of an ESD error occurring, observe the following precautions:
  - *Prior to operating the EX3 stepper, touch the base of the stepper and procedure table. This should reduce any static buildup and reduce chances of an electrostatic discharge.*
  - *Synthetic fabrics and carpets are electrical insulating materials and hold static charge on their surfaces. Use of these materials should be minimized where the EX3 stepper will be used.*
  - *Very low levels of humidity also contribute to static charge buildup. The EX3 stepper should be used in a temperature/humidity controlled environment where at least 20% relative humidity is maintained.*
- *Use of replacement parts not provided by CIVCO may result in increased emissions or decreased immunity of the EX3 Stepper.*
- *The EX3 Stepper should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the EX3 Stepper should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.*

TABLE 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The EX3 Stepper is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EX3 Stepper should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The EX3 Stepper uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electrionic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The EX3 Stepper is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not Applicable	

TABLE 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The EX3 Stepper is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EX3 Stepper should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±4 kV contact ±8 kV air	Prior to operating the EX3 stepper, touch the base of the stepper and procedure table. Synthetic fabrics and carpets should be minimized. Relative humidity should be at least 20%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EX3 Stepper requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EX3 Stepper be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

TABLE 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The EX3 Stepper is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EX3 Stepper should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EX3 Stepper, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.2 √PWatts m 150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as deter-mined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EX3 Stepper is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EX3 Stepper should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the EX3 Stepper. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Above immunity levels apply to essential functions monitored during test. All functions described in this section are considered essential functions.

TABLE 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EX3 Stepper			
The EX3 Stepper is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EX3 Stepper can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EX3 Stepper as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflectionfrom structures, objects and people.			

TILSIGTET ANVENDELSE

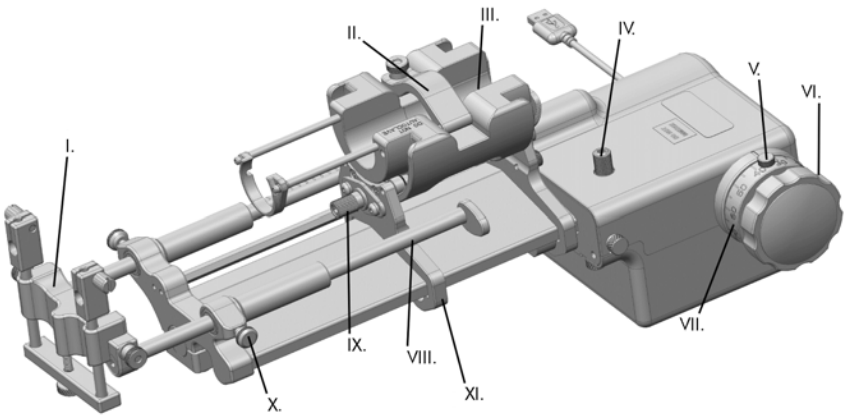
Udstyret er beregnet til at holde og manipulere sonder til ultralydsbilleddannelse under procedurer til prostata-brakyterapi, kryoterapi, transperineal trådguidet biopsi og/eller placering af referencemarkører (inklusive fastsættelse af prostatakirtlens størrelse) og/eller anvendelse af radionuklide kilder i kroppen under brakyterapi.

Specifikation af instrumentet	Specifikation
Klassifikation	Type B
Beskyttelse mod indtrængende vand	Almindelig beskyttelse
Liggende placering	Trin nøjagtighed +/- 0,5 mm gennem hele bevægelsesrækkevidden
Rotationsposition	Nøjagtighed +/- 1 grad gennem hele bevægelsesrækkevidden

FØR ANVENDELSE

- Brugeren er ansvarlig for at sikre, at anvendelse og brug af instrumentet ikke kompromitterer patient-kontaktydelsen for noget udstyr, der anvendes i nærheden af eller sammen med systemet.
- Brug af tilbehør og/eller hardware, som ikke lever op til de samme produktsikkerheds- og EMC-krav som dette produkt, kan resultere i et lavere sikkerhedsniveau og/eller EMC-ydelse fra systemet. Betragtninger vedrørende valg af tilbehør til anvendelse sammen med dette produkt skal inkludere:
  - Anvendelsen af tilbehøret i nærheden af patienten.
  - Bevis på at tilbehøret er sikkerhedscertificeret i henhold til de passende IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1 Harmoniserede nationale standarder.
  - Bevis på at tilbehørets EMC-certificering er udført i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 Harmoniserede nationale standarder.
- Overhold alle sikkerhedsforholdsregler anbefalet af tilbehørets producent i brugervejledningen, der er leveret sammen med udstyret.
- Opbevar denne manual sammen med apparatet, så du kan bruge den som reference efter behov.

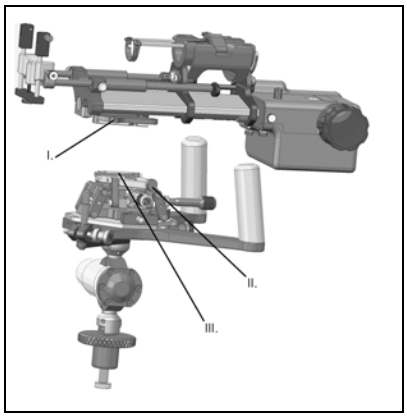
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Samlestativets platform
II. Holderpal til vugge
III. Vugge
IV. Låsepalens justeringsknap til længdebevægelse
V. Tromlens låseknap
VI. Knap til længdebevægelse
VII. Roterende skalatromle
VIII. Samlestativets skinne
IX. Låsepalsknap til rotationsbevægelser
X. Samlestativlåseknapper
XI. Vogn

FASTGØRELSE AF TRINBEVÆGELSESMODULET TIL STØTTEN

1. Før trinbevægelsesmodulets mellemliggende plade ind i støttens mellemliggende plade. Fastgøres ved at tilspænde knappen til hurtig påsætning af trinbevægelsesmodulet.



I. Trinbevægelsesmodulets mellemliggende plade
II. Knap til hurtig påsætning af trinbevægelsesmodulet
III. Støttens mellemliggende plade

PLACERING AF SONDEN I TRINBEVÆGELSESMODULET OG OPTIMERING AF INDFØRELSESPROFILEN

BEMÆRK: Til GE Healthcare ERB transducer: Transducerens håndtag skal aftages.

1. Åbn holderpalen til vuggen.
2. Anbring og orientér transduceren i vuggen.
3. Luk holderpalen til vuggen, og tilspænd drejeknappen.
4. Løsn samlestativlåseknapperne, og træk afstandsskinnen ud, så samlestativets platform er væk, mens transduceren anbringes.

BEMÆRK:
- Fri længdebevægelse opnås ved at løsne låsepalsknappen for fastholdelse a længdebevægelser ved at dreje tælleren mod urets retning. Aktivér den trinvise funktion ved at dreje knappen med uret, til den er tilspændt.
- Fri rotation af vuggen opnås ved at slå låsepalsknappen til rotationsbevægelser fra ved at dreje den mod urets retning. Aktivér rotationslåsepalen ved at dreje knappen med uret, til den er tilspændt.

INSPEKTION AF UDSTYRET

1. Trinbevægelsesmodulet skal holde transduceren på sikker vis samt tillade uhindret rotation og præcis bevægelse langs transducerens længdeakse.

FUNKTIONELLE KONTROLLER INDEN BRUG

⚠ ADVARSEL

- *Før hver anvendelse udføres de følgende eftersyn for at sikre optimal stepperfunktion.*

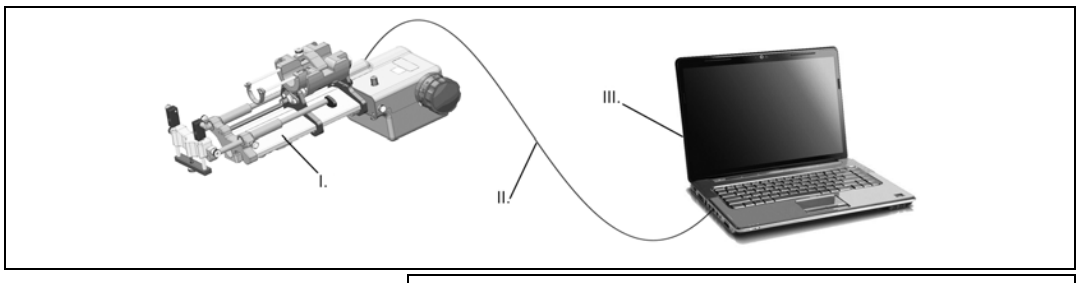
1. Drej på knappen til længdebevægelse for at sikre, at vognen kan bevæge sig frit over hele sin lineære vandring og kan udføre den trinvise funktion.
2. Drej vuggen rundt for at sikre, at den kan dreje hele vejen rundt.

FORBINDELSE TIL EN COMPUTER

⚠ ADVARSEL

- *Undlad at bruge en USB-hub.*
- *EX3 Stepperen bør kun være forbundet med en IEC 60950-1 godkendt computer.*
- *Computeren må ikke bruges i patientbehandlingsmiljøet.*

1. For at sende informationer vedrørende sondeposition forbindes USB 2.0-kablet fra EX3 Stepperen direkte til computeren med valideret software til behandlingsplanlægning.
2. For at afslutte aktiviteten sikkert fjernes USB 2.0 kablet fra computeren.



I. EX3 Stepper
II. USB 2.0-kabel
III. Computer

Valideret software til behandlingsplanlægning
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

BEMÆRK: Der henvises til producenten af softwaren til behandlingssoftware for versionskompabilitet.

INDSTILLING AF TRINBEVÆGELSESMODULET OG STØTTEN

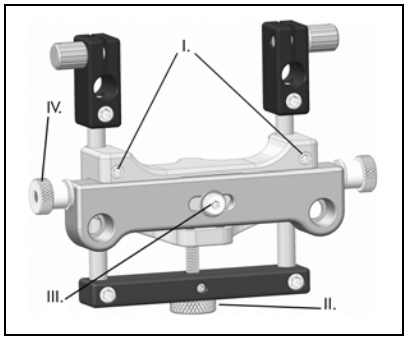
1. Tag FAM-håndtagene, og løsn låsedrejeknappen på støtten.
   Til Micro-Touch® Stabilizer: Justér vægt ved at dreje vægtjusteringsknappen på støtten for at opnå den ønskede føling med udstyret.
2. Opnå tilfredsstillende transducerposition og startbillede, tilspænd låsekontrolknappen på støtten.
3. Brug FAM til at optimere sondens position.
4. Installér steril drapering og samlestativ, placér samlestativets platform på en passende måde, og fastgør med samlestativets låseknapper *(se afsnittet Tilbehør)*.
5. Længdeskalaen indstilles manuelt ved at løsne tromlens låseknap og sætte rotationsskalaen til nul. Stram tromlens låseknap til fastgørelse.

⚠ ADVARSEL

- *Inden samlet udstyr bruges, bekræftes det, at kanylepositionen er korrekt rettet ind i forhold til samlestativets visning på ultralydsskanneren. Hvis kanylepositionen ikke er korrekt rettet ind i forhold til visningen, skal samlestativets platform justeres.*

JUSTERING OG FASTGØRELSE AF SAMLESTATIVETS PLATFORM

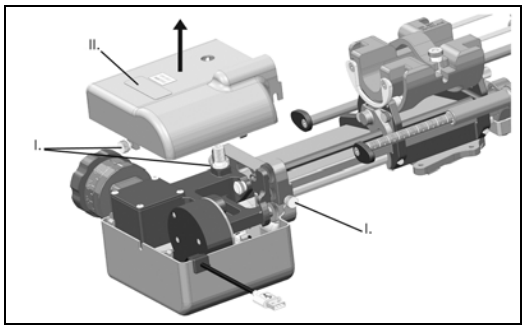
1. Løsn skruerne til lodret justering med den medfølgende unbrakonøgle (3/32"). Ret kanylen ind i forhold til samlestativets visning på ultralydsskanneren ved at dreje den lodrette justeringsknap, til den lodrette kanyleposition er korrekt rettet ind med visningen. Stram skruerne til lodret justering.
2. Løsn skruerne til vandret justering med den medfølgende unbrakonøgle (3/32"). Ret kanylen ind i forhold til samlestativets visning på ultralydsskanneren ved at dreje den vandrette justeringsknap, til den vandrette kanyleposition er korrekt rettet ind med visningen. Stram skruerne til vandret justering.



I. Skruer for lodret justering
II. Drejeknap til lodret justering
III. Skrue til vandret justering
IV. Drejeknapper til vandret justering

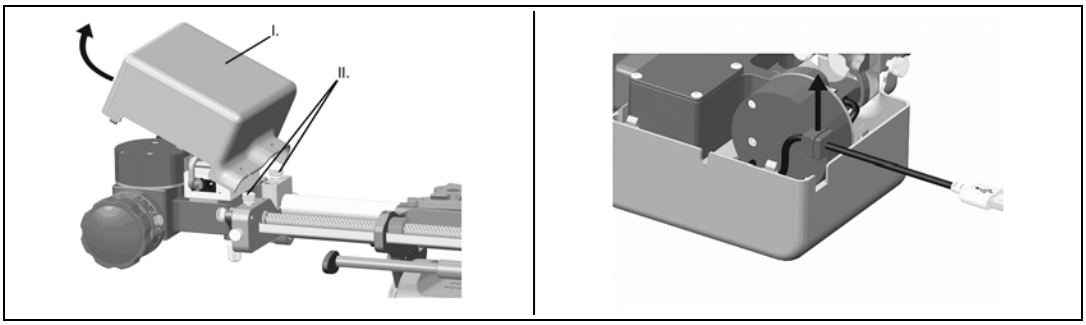
DEMONTERING AF EX3 STEPPEREN TIL GENKLARGØRING

1. Anbring EX3 Stepperen på en plan overflade.
2. Løsn holdeskruerne (3) ved at dreje dem mod uret, til topdækslet kan løftes lodret.



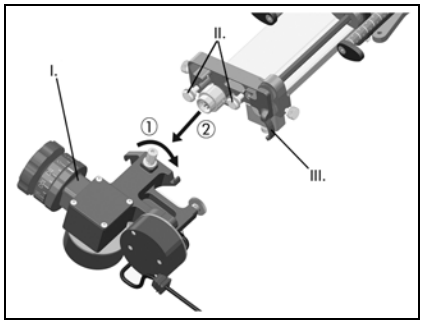
I. Holdeskruer
II. Topdæksel

3. Drej trinbevægelsesmodulet, løsn holdeskruerne (2) ved at dreje dem mod uret, til bunddækslet kan fjernes. Sørg for, at USB-kablet er frigjort fra dækslet.



I. Bunddæksel
II. Holdeskruer

4. Løsn de mellemliggende skruer (2) ved at skrue dem mod uret.
5. Træk i centreringslåsestiften, og drej den bageste del 20 grader for at frigøre den.



I. Bageste del
II. Mellemliggende skruer
III. Centreringslåsestift

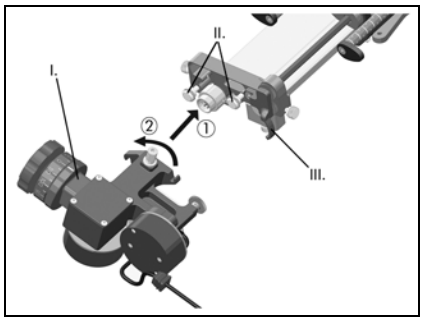
6. Der henvises til afsnittet Genklargøring og vedligeholdelse for vejledning til omarbejdning af trinbevægelsesmodulets forreste del.

⚠ ADVARSEL

- *Sørg for at placere den bageste del på et tørt sted, til den er klar til at blive forbundet med den forreste del.*
- *Sørg for, at alle kablerne stadig sidder i deres respektive konnektorer eller modulære stik, inden du forsøger at samle EX3.*

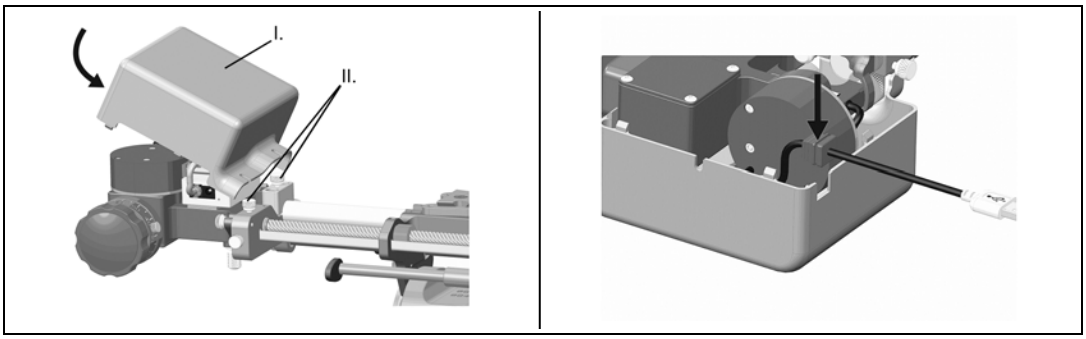
SAMLING EX3 STEPPEREN EFTER GENKLARGØRING

1. Forbind den bageste del i en 20 graders vinkel i forhold til den forreste del, og drej den på plads. Sørg for, at centreringslåsestiften er helt tilkoblet.
2. Tilspænd de mellemliggende skruer (2) ved at dreje dem med uret.



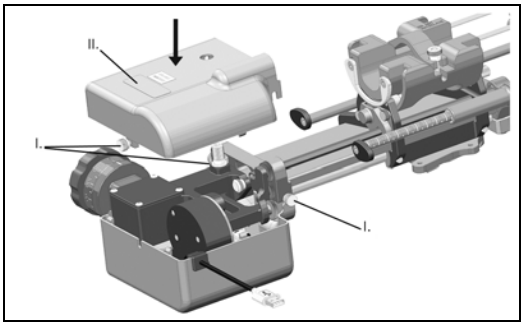
I. Bageste del
II. Mellemliggende skruer
III. Centreringslåsestift

3. Drej trinbevægelsesmodulet, sæt bunddækslet over den bageste del, og tilspænd den nederste holders skruer (2) ved at dreje dem med uret. Sørg for, at USB-kablets udløsningsrille er på linje med hakket i dækslet.



I. Bunddæksel
II. Holdeskruer

4. Drej trinsbevægelsesmodulet. Sæt topdækslet over den bageste del, ved at sætte centreringsfanerne på top- og bunddækslet ud for hinanden.
5. Tilspænd holdeskruerne (3) ved at dreje dem med uret.



I. Holdeskruer
II. Topdæksel

6. Nu er trinbevægelsesmodulet samlet. Udfør kontroller før brug for at sikre, at instrumentet fungerer, som det skal.

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

BEMÆRK:
- EX3 Stepper kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og idriftsættes i henhold til de EMC-oplysninger, der er angivet i dette dokument.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke EX3 Stepper. Den anbefalede adskillelsesdistance mellem EX3 Stepper og RFkommunikationsudstyret er angivet i Tabel 4.
- Kontakt CIVCO på 319.248.6757, 800.445.6741 for EMC-problemer, der ikke er beskrevet i dette afsnit.

FORSIGTIG

Visse dele af EX3 Stepper skal kunne bevæge sig frit. Der kan ske elektrostatisk udladning for disse elektriske ujordede dele, hvilket kan afbryde driften af elektroniske komponenter i EX3 Stepper. Brugeren tilrådes at følge driftsforholdsreglerne i dette afsnit.

⚠ ADVARSEL

- *EX3 Stepper er kun beregnet til anvendelse af fagfolk inden for sundhedssektoren. Udstyret kan forårsage radiointerferens eller afbryde driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at foretage afhjælpende foranstaltninger som f.eks. at nyorientere eller flytte EX3 Stepper eller at afskærme placeringen.*
- ***Immunitetsniveau-justering:*** *Dette udstyr kræver specielle forholdsregler i forhold til elektrostatiske udladninger (ESD). Dette udstyr overholder +/- 4 kV ESD immunitetsniveauet. Statiske udladninger til EX3 Stepper kan ske, og de kan få positionsindikatorerne til at afbryde. Hvis udstyret mister forbindelsen, vil der blive vist en fejlmeddelelse på displayet, og indkoderforbindelsen vil blive deaktiveret. Hvis dette sker, skal operatøren sætte EX3 tilbage i startposition og nulstille kontrolprogrammet for at fortsætte. Proceduren kan herefter genstartes.*
  For at reducere risikoen for, at der sker en ESD-fejl, skal følgende forholdsregler overholdes:
  - *Før drift af EX3 Stepper, skal basis af stepper og procedure-tabellen berøres. Dette burde reducere eventuel statisk opbygning og reducere risikoen for en elektrostatisk udladning.*
  - *Syntetiske materialer og tæpper er el-isolerende materialer og holder statisk udladning på overfladen. Brug af disse materialer bør minimers, hvor EX3 Stepper skal anvendes.*
  - *Meget lave fugtniveauer bidrager også til opbygning af statisk ladning. EX3 Stepper bør anvendes i et temperatur/fugt-kontrolleret miljø, hvor der opretholdes mindst 20 % relativ fugtighed.*
- *Brug af udskiftningsdele, der ikke leveres af CIVCO, kan resultere i øgede emissioner eller mindsket immunitet for EX3 Stepper.*
- *EX3 Stepper bør ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis anvendelse ved siden af eller stablet er nødvendig, bør EX3 Stepper være under observation for at verificere den normale drift i den konfiguration, den skal anvendes i.*

TABEL 1

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner		
EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF emissions CISPR 11	Gruppe 1	EX3 Stepper bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke skabe interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF emissions CISPR 11	Klasse A	EX3 Stepper er egnet til brug i alle andre institutioner end boliger og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændings-strømforsyningsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til boligformål.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

TABEL 2

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveaul	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±4 kV kontakt ±8 kV luft	Før drift af EX3 Stepper, skal basis af stepper og procedure-tabellen berøres. Anvendelse af syntetiske materialer og tæpper bør minimeres. Relativ fugtighed bør være mindst 20 %.
Elektrisk hurtigt forbigående/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV til sstrømforsyningsledninger ±1 kV til input/output-ledninger	Ikke relevant	Hovedstrømforsyningskvaliteten bør være beregnet til typisk handels- eller hospitalsmiljø.
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmode ±2 kV fællesmode	Ikke relevant	Hovedstrømforsyningskvaliteten bør være beregnet til typisk handels- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsinputledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % tyk i UT) til 0,5 cyklus 40 % UT (60 % tyk i UT) til 5 cyklus 70 % UT (30 % tyk i UT) for 25 cyklus <5 % UT (>95 % tyk i UT) for 5 sek	Ikke relevant	Hovedstrømforsyningskvaliteten bør være beregnet til typisk handels- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af EX3 Stepper kræver fortsat drift under afbrydelser af strømforsyningen, anbefales det, at EX3 Stepper strømforsynes fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes, eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Strømfrekvens-magnetfelter bør være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et handels- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: UT er AC-strømspænding før anvendelse af testniveau.			

TABEL 3

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet			
EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper bør sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes nærmere nogen del af EX3 Stepper, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelse, beregnet med den ligning, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet adskillelsesdistance d = 1.2 √PWatts m 150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz to 2,5 GHz hvor P er maksimal outputeffekt fra transmitteren i Watt (W) i henhold til transmitterfabrikanten, og d er den anbefalede adskillelsesdistance i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som fastsat ved en elektromagnetisk feltundersøgelse,[a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra konstruktioner, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrker fra faste transmittere som f.eks. basisstationer til radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM og FM radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-transmittere, bør der overvejes en elektromagnetisk feltundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor EX3 Stepper anvendes, overstiger det relevante, ovennævnte RF-kompliansniveau, bør EX3 Stepper overvåges for at kontrollere, at den kører normalt. Hvis der ses unormal præstation, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, som f.eks. gen-orientering eller flytning af EX3 Stepper. b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.			

Over immunitetsniveauer i forhold til væsentlige funktioner overvåges der under testen. Alle funktioner, der er beskrevet i dette afsnit, betragtes som værende væsentlige funktioner.

TABEL 4

Anbefalet adskillelsesdistance mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EX3 Stepper			
EX3 Stepper er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udsendte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af EX3 Stepper kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsdistance mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og EX3 Stepper, som anbefalet herunder, i henhold til maksimum outputstyrke af kommunikationsudstyret.			
Nominel maksimal outputstyrke for transmitter W	Adskillelsesdistance i henhold til transmitter-frekvens M		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmittere, der har en maksimal outputstyrke, der ikke er nævnt herover, kan den anbefalede adskillelsesdistance d i meter (m) skønnes ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale outputstyrkeangivelse i Watt (W) i henhold til fabrikanten af transmitteren.			
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder adskillelsesdistancen for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRK 2: Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra konstruktioner, genstande og mennesker.			

BEOOGD GEBRUIK

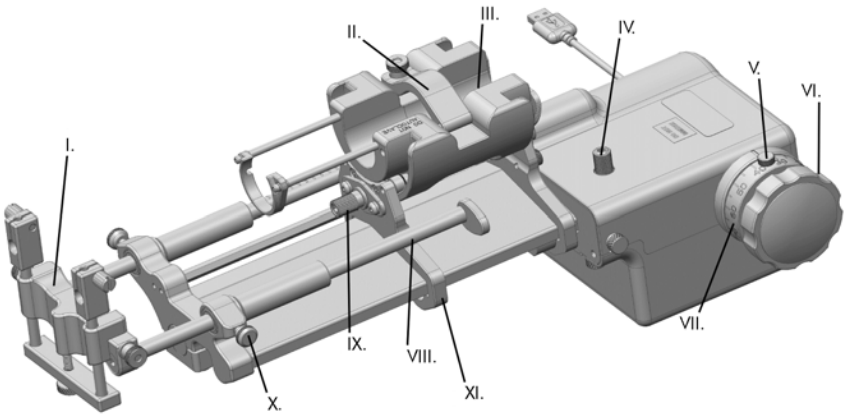
Het apparaat is bedoeld om beeldvormingssondes vast te houden en te hanteren tijdens prostaatbrachytherapie, cryotherapie, transperineale sjabloongebaseerde biopsie en/of plaatsingsprocedures voor ijkpuntmarkeringen (waaronder volumebepaling van de prostaatklier) en/of de toepassing van radionuclide bron(nen) op het lichaam tijdens brachytherapie.

Specificaties van het instrument	Specificaties
Classificatie	Type B
Bescherming tegen binnentreden van water	Gewone bescherming
Positie in de lengte	Stapnauwkeurigheid van +/- 0.5mm voor het volledige bewegingsbereik
Draaistand	Tot op +/- 1 graad nauwkeurig voor het volledige bewegingsbereik

VÓÓR GEBRUIK

- De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de toepassing en het gebruik van het instrument de patiëntcontactscore van apparatuur die in de nabijheid van of in combinatie met het systeem wordt gebruikt, niet beïnvloedt.
- Het gebruik van accessoires en/of hardware die niet voldoen aan dezelfde veiligheids- en EMC-eisen waaraan dit product moet voldoen, kan leiden tot een mindere mate van veiligheid en/of een verminderde EMC-prestatie van het verkregen systeem. Bij de keuze voor accessoires voor gebruik in combinatie met dit product moet rekening worden gehouden met:
  - Het gebruik van het accessoire in de nabijheid van de patiënt.
  - Bewijs dat de veiligheidscertificering van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemming met de betreffende geharmoniseerde nationale normen IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1.
  - Bewijs dat de EMC-certificering van het accessoire is uitgevoerd in overeenstemmingmet de geharmoniseerde nationale normen IEC 60601-1-2.
- Neem alle veiligheidsmaatregelen in acht, die door de fabrikant van het accessoire in de gebruikersdocumentatie worden aanbevolen.
- Bewaar deze handleiding bij het apparaat voor referentie indien vereist.

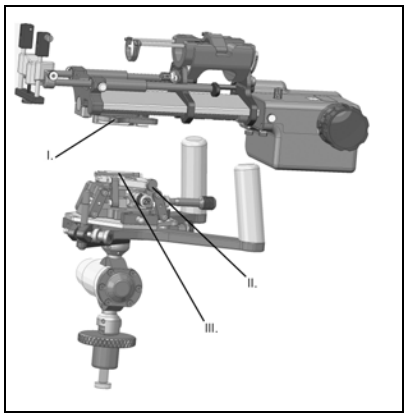
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Roosterplatform
II. Houdersluiting
III. Houder
IV. Knop voor het palletje van de lengteverplaatsing
V. Vastzetknop trommel
VI. Knop voor lengteverplaatsing
VII. Trommel met schaalindeling
VIII. Roosterrail
IX. Knop voor palletje draaibeweging
X. Vergrendelknoppen voor roosterrail
XI. Slede

DE STEPPER OP DE STABILISATOR BEVESTIGEN

1. Schuif de interfaceplaat van de stepper in de interfaceplaat van de stabilisator. Zet vast met de snelkoppeling van de stepper.



I. Interfaceplaat stepper
II. Snelkoppeling stepper
III. Interfaceplaat stabilisator

DE SONDE IN DE STEPPER PLAATSEN EN HET INSTEEKPROFIEL OPTIMALISEREN

OPMERKING: Voor GE Healthcare ERB-transducers: de transducerhendel moet worden verwijderd.

1. Open de houdersluiting.
2. Plaats de transducer in de houder en oriënteer deze.
3. Sluit de houdersluiting en draai de knop vast.
4. Maak alle vergrendelknoppen van de roosterrail los en trek ze terug op de rail zodat het platform uit de weg is en de transducer kan worden geplaatst.

OPMERKING:
- Een vrije lengtebeweging wordt verkregen door de knop voor het palletje van de lengtebeweging los te maken. Draai daartoe linksom. Schakel de stepper in door de knop rechtsom te draaien tot hij vastzit.
- Een vrije draaibeweging van de houder kan verkregen worden door de knop voor het palletje van de draaibeweging uit te schakelen. Draai daartoe linksom. Activeer het draaien door de knop volledig rechtsom te draaien tot hij vastzit.

INSPECTIE VAN HET INSTRUMENT

1. De stepper moet de transducer stevig ingeklemd houden en een vloeiende draaibeweging en precieze beweging langs de lengteas van de transducer mogelijk maken.

WERKINGSCONTROLES VÓÓR GEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

- *Voer voorafgaand aan elk gebruik de volgende controles uit om een optimale prestatie van de stepper te garanderen.*

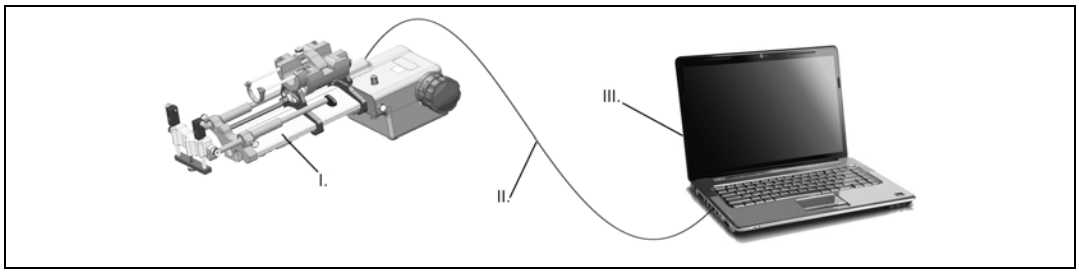
1. Draai de knop voor verplaatsing in lengterichting om te controleren of de slede zich door het gehele lineaire bereik vrij kan verplaatsen en de stapfunctie uitvoert.
2. Draai de houder om er zeker van te zijn dat verplaatsing door het gehele bereik van de draaibeweging mogelijk is.

AANSLUITEN OP EEN COMPUTER

⚠ WAARSCHUWING

- *Gebruik geen USB-hub.*
- *De EX3-stepper mag alleen worden aangesloten op een IEC 60950-1-goedgekeurde computer.*
- *De computer mag niet worden gebruikt in de behandelingsomgeving van patiënten.*

1. Om informatie over de positie van de sonde door te sturen, sluit u de USB 2.0-kabel vanuit de EX3-stepper rechtstreeks aan op de computer met goedgekeurde behandelingssoftware.
2. Om de bediening op veilige wijze af te ronden, de USB 2.0 kabel uit de computer verwijderen.



I. EX3-stepper
II. USB 2.0-kabel
III. Computer

Goedgekeurde behandelingssoftware
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

OPMERKING: Raadpleeg de fabrikant van de behandelingssoftware om de compatibiliteit te weten.

AANPASSEN VAN DE STEPPER EN STABILISATOR

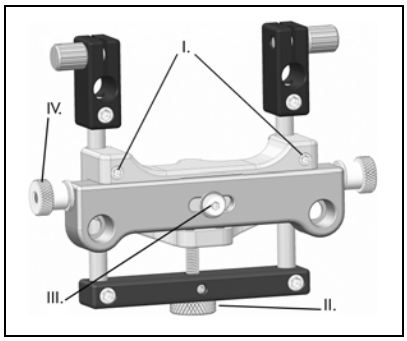
1. Pak de hendels van het FAM en draai de vergrendelknop op de stabilisator los.
   Voor Micro-Touch® stabilisator: pas het gewicht aan door de knop voor het aanpassen van het gewicht op de stabilisator te draaien om het gewenste gevoel voor de apparatuur te bereiken.
2. Vind een geschikte transducerpositie en beginbeeld, en draai de vergrendelknop op de stabilisator vast.
3. Gebruik FAM om de sonde optimaal te positioneren.
4. Installeer het steriele deken en het rooster, zet het roosterplatform op zijn plek en zet hem vast met de vergrendelknoppen *(zie hoofdstuk 'Accessoires')*.
5. Om de lengteschaal handmatig in te stellen, draait u de vergrendelknop voor de trommel los en stelt u de trommel met schaalindeling op nul in. Draai de vergrendelknop stevig vast.

⚠ WAARSCHUWING

- *Voordat u het apparaat gebruikt, dient u te controleren of de naald correct is uitgelijnd met de roosterweergave op het echografiescherm. Als de naaldpositie niet juist is uitgelijnd met de weergave, past u het roosterplatform aan.*

HET ROOSTERPLATFORM AANPASSEN EN VASTZETTEN

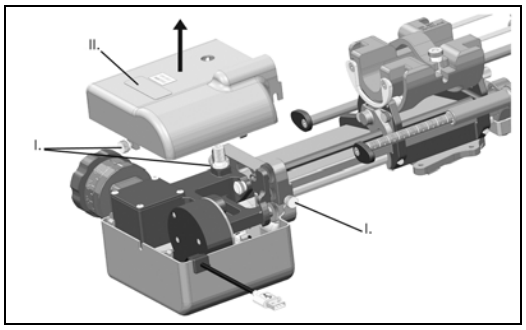
1. Draai de verticale verstelschroeven los met de bijgeleverde zeskantsleutel (3/32"). Lijn de naald uit op de roosterweergave op het echografiescherm door de verticale regelknop te draaien tot de verticale naaldpositie correct is uitgelijnd met het scherm. Zet de schroeven voor verticale verstelling vast.
2. Draai de horizontale verstelschroeven los met de bijgeleverde zeskantsleutel (3/32"). Lijn de naald uit op de roosterweergave op het echografiescherm door de horizontale regelknop te draaien tot de horizontale naaldpositie correct is uitgelijnd met het scherm. Zet de schroef voor horizontale verstelling vast.



I. Schroeven voor verticaal verstellen
II. Knop voor verticaal verstellen
III. Schroef voor horizontaal verstellen
IV. Knoppen voor horizontaal verstellen

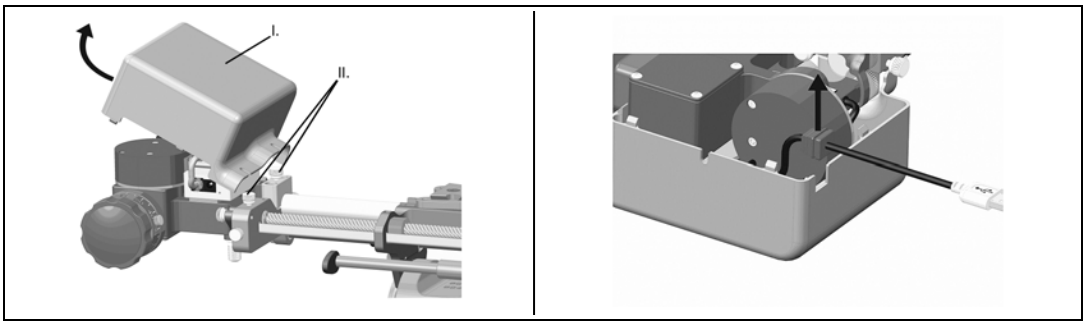
EX3-STEPPER DEMONTEREN VOOR HERVERWERKING

1. Plaats de EX3-stepper op een horizontaal oppervlak.
2. Draai de borgschroeven (3) los door ze linksom te draaien tot het bovenpaneel verticaal kan worden opgetild.



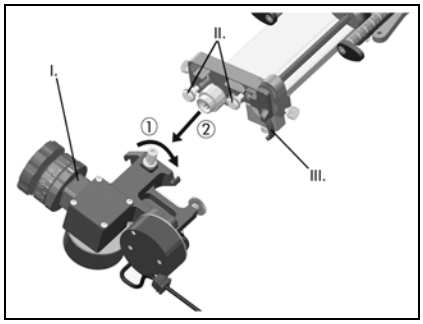
I. Borgschroeven
II. Bovenpaneel

3. Roteer de stepper, draai de borgschroeven (2) los door ze linksom te draaien tot het onderpaneel kan worden verwijderd. Controleer of de USB-kabel niet op het paneel zit.



I. Onderpaneel
II. Borgschroeven

4. Draai de interfaceschroeven (2) los door ze linksom te draaien.
5. Trek aan de vergrendelvinger en roteer het achterdeel 20 graden om het los te koppelen.



I. Achterdeel
II. Interfaceschroeven
III. Vergrendelvinger

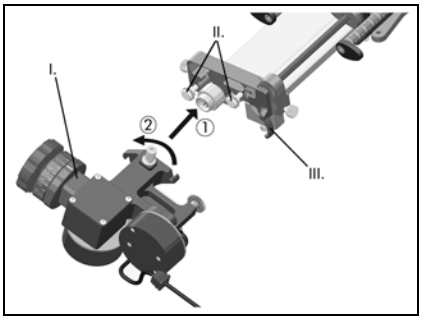
6. Raadpleeg het hoofdstuk "Herverwerken en onderhouden" voor instructies over hoe het voorste deel van de stepper te hergebruiken.

⚠ WAARSCHUWING

- *Zorg ervoor dat u het achterste deel op een droge plek plaatst tot u klaar bent om het vast te koppelen aan het voorste deel.*
- *Controleer of alle kabels in hun respectieve ingangen of modulaire poorten zijn gebleven voordat u de EX3 ineenzet.*

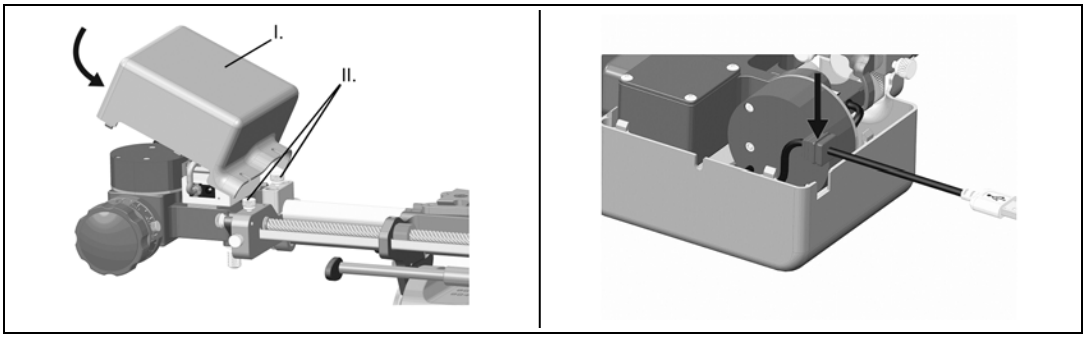
DE EX3-STEPPER INEENZETTEN NA HERVERWERKING

1. Plaats het achterdeel in een hoek van 20 graden op het voorste deel en roteer het op zijn plek. Controleer of de vergrendelvinger volledig is vastgeklikt.
2. Draai de interfaceschroeven (2) vast door ze rechtsom te draaien.



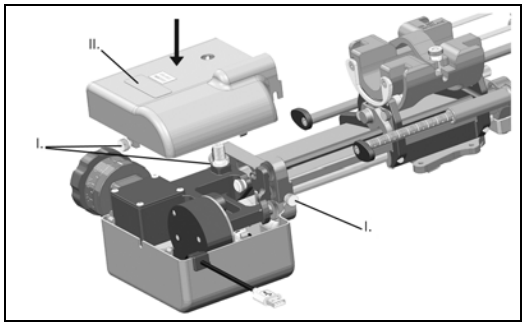
I. Achterdeel
II. Interfaceschroeven
III. Vergrendelvinger

3. Roteer de stepper, plaats het onderpaneel over het achterdeel en draai de borgschroeven (2) vast door ze rechtsom te draaien. Zorg ervoor dat de rekpreventiegleuf van de USB-kabel is uitgelijnd met het gat in het paneel.



I. Onderpaneel
II. Borgschroeven

4. Roteer de stepper. Plaats het bovenpaneel over het achterdeel en lijn de positielipjes van de boven- en onderpanelen uit.
5. Draai de interfaceschroeven (3) vast door ze rechtsom te draaien.



I. Borgschroeven
II. Bovenpaneel

6. De stepper is nu klaar. Voer alle nodige controles uit om ervoor te zorgen dat het apparaat correct werkt.

VOORZORGSMAATREGELEN MET BETREKKING TOT ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

OPMERKING:
- Voor de EX3-stepper moeten speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC worden getroffen. Ook moeten installatie en inbedrijfstelling van de stepper overeenkomstig de EMC-informatie in dit document plaatsvinden.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen de werking van de EX3-stepper beïnvloeden. De geadviseerde afstand tussen de EX3 stepper en RF-communicatieapparatuur is terug te vinden in tabel 4.
- Wanneer er zich EMC-problemen voordoen die niet in dit hoofdstuk worden beschreven, dient u contact op te nemen met CIVCO, tel. 319.248.6757, 800.445.6741.

LET OP

Op basis van het ontwerp moeten bepaalde onderdelen van de EX3-stepper vrij kunnen bewegen. Bij deze onderdelen die niet geaard zijn, kan zich een elektrostatische ontlading voordoen waardoor de werking van elektronische componenten binnenin de EX3-stepper verstoord kan raken. De gebruiker wordt er op gewezen de in dit hoofdstuk vermelde voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de bediening in acht dient te nemen.

⚠ WAARSCHUWING

- *CDe EX3-stepper is uitsluitend bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur kan eveneens radiointerferentie veroorzaken en de werking van apparatuur in de directe omgeving verstoren. Het kan nodig zijn om maatregelen te treffen om dit te voorkomen, bijvoorbeeld het verdraaien of verplaatsen van de EX3-stepper of het afschermen van de locatie.*
- ***Verantwoording immuniteitsniveau:** Dit apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektrostatische ontladingen (ESD). Het apparaat voldoet aan het immuniteitsniveau +/- 4 kV ESD. Er kunnen statische ontladingen naar de EX3-stepper optreden waardoor de positieindicatoren geen verbinding meer hebben. Als het apparaat geen verbinding meer heeft, verschijnt er een foutmelding op de display en wordt de positie van het codeerapparaat uitgeschakeld. Als dit het geval is, moet de bediener de EX3 weer in de beginpositie terugzetten en het besturingsprogramma opnieuw opstarten om door te gaan. De procedure kan dan opnieuw worden gestart.*
  Om de kans op een ESD-fout te beperken, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen:
  - *Raak voorafgaande aan het bedienen van de EX3-stepper, de voet van de stepper en de behandeltafel aan. Hierdoor moet eventuele statische elektriciteit afnemen en de kans op een elektrostatische ontlading reduceren.*
  - *Synthetische weefsels en tapijt zijn elektrisch isolerende materialen en bouwen statische lading op. Op plaatsen waar de EX3-stepper wordt gebruikt, moet toepassing van deze materialen zoveel mogelijk worden beperkt.*
  - *Ook een zeer lage vochtigheid draagt bij aan de opbouw van statische elektriciteit. De EX3-stepper moet worden gebruikt in een omgeving met gecontroleerde temperatuur/vochtigheid waarin een relatieve vochtigheid van minimaal 20% wordt gehandhaafd.*
- *Gebruik van vervangende onderdelen die niet door CIVCO zijn geleverd, kan leiden tot hogere emissies of een lagere immuniteit van de EX3-stepper.*
- *De EX3-stepper mag niet naast andere apparatuur worden gebruikt of bovenop andere apparatuur worden gezet. Als een dergelijke opstelling wel noodzakelijk is, moet de EX3-stepper in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat deze in die specifieke opstelling normaal werkt.*

TABEL 1

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De EX3-stepper is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EX3-stepper dient te verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – advies
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EX3-stepper maakt uitsluitend gebruik van RFenergie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies van de EX3-stepper zeer laag en is het niet aannemelijk dat deze in naburige elektronische apparatuur enige interferentie veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De EX3-stepper is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen die geen huiselijke inrichting zijn en die niet rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningsnetwerk, waarmee gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom worden voorzien.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

TABEL 2

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De EX3 stepper is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EX3 stepper dient te verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveaul	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±4 kV contact ±8 kV lucht	Raak voorafgaande aan het bedienen van de EX3-stepper, de voet van de stepper en de behandeltafel aan. De aanwezigheid van synthetische weefsels en tapijt dient tot een minimum te worden beperkt. De relatieve vochtigheid moet ten minste 20% zijn.
Elektrische puls met korte tijdsduur/piek IEC 61000-4-4	±2 kV vtoor voedingskabels ±1 kV voor ingaande/uitgaande kabels	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Strroomstoten IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV common modus	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingaande voedingskabels IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % daling in UT) til 0,5 cyclus 40 % UT (60 % daling in UT) til 5 cycli 70 % UT (30 % daling in UT) for 25 cycli <5 % UT (>95 % daling in UT) for 5 ses	Niet van toepassing	De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de EX3-stepper wil dat de EX3-stepper tijdens onderbrekingen in de netvoeding toch blijft werken, wordt geadviseerd om de EX3-stepper door een ononderbroken energievoorziening (UPS) of een accu van stroom te voorzien.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	De stroomfrequentie van magnetische velden moet op een niveau liggen dat karakteristiek is voor een typische locatie in een typische commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.			

TABEL 3

Advies en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De EX3 stepper is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EX3 stepper dient te verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Complianceniveau	Elektromagnetische omgeving – advies
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	Draagbare en mobiele RFcommunicatieapparatuur mogen niet op een kortere afstand van enig deel van de EX3-stepper, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de formule die voor de frequentie van de zender geldt. Aanbevolen scheidingsafstand d = 1.2 √PWatts m 150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz to 2,5 GHz waarbij P het volgens de fabrikant van de zender maximaal uitgaande vermogen van de zender in watt (W) is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische inventarisatie van de locatie,[a] moeten lager zijn dan het complianceniveau in elk frequentiebereik.[b] Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool zijn gemarkeerd: 
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse vejledninger gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra konstruktioner, genstande og mennesker.			

a. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (draadloze) mobilofoons en mobiele radio's voor gebruik op het land, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te kunnen bepalen, dient een elektromagnetische inventarisatie van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de EX3-stepper wordt gebruikt, het bovengenoemde toepasselijke RF-complianceniveau overschrijdt, moet de EX3-stepper in de gaten worden gehouden teneinde zijn normale werking te verifiëren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn er mogelijk aanvullende maatregelen noodzakelijk, zoals het verdraaien of verplaatsen van de EX3-stepper.

b. Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

De bovenstaande immuniteitsniveaus gelden voor essentiële functies die tijdens de test worden bewaakt. Alle in dit hoofdstuk beschreven functies worden als essentiële functies beschouwd.

TABEL 4

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur en de EX3-stepper			
De EX3-stepper is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de EX3-stepper kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de EX3-stepper een minimale afstand aan te houden zoals hieronder geadviseerd, overeenkomstig het maximaal afgegeven vermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal afgegeven vermogen van zender W	Scheidingsafstand op basis van frequentie van zender M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal maximaal afgegeven vermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden ingeschat op basis van de formule die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominaal maximaal afgegeven vermogen van de zender in watt (W) is overeenkomstig de gegevens van de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwsels, objecten en personen.			

KÄYTTÖTARKOITUS

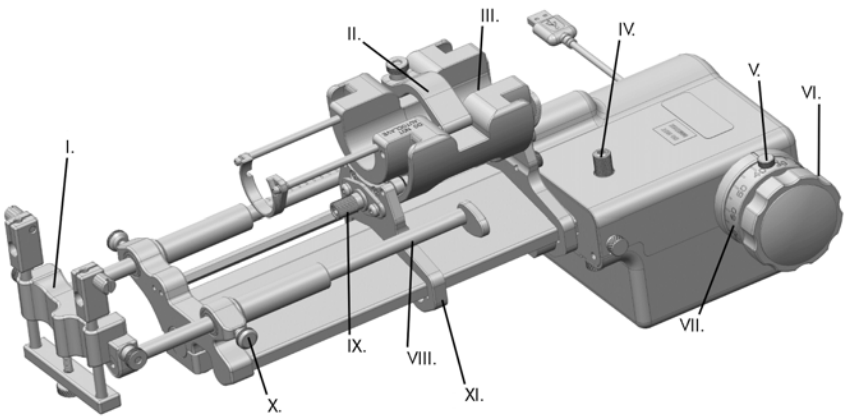
TLaitteisto on tarkoitettu ultraäänikuvannusanturien pitämiseen ja käsittelemiseen prostatan paikallisessa säteilylähdehoidossa, kylmähoidossa, transperineaalisessa malliohjatussa biopsiassa ja/tai fidusiaalisen merkkiaineen sijoitustoimenpiteissä (sisältäen eturauhasen tilavuuden määrityksen) ja/tai radioaktiivisten atomilähteiden asettamisessa elimistöön paikallisessa säteilylähdehoidossa.

Laitteen tekniset tiedot	Tekniset tiedot
Luokitus	Tyyppi B
Suojaus veden pääsemiseltä	Tavallinen suojaus
Pitkittäissuuntainen asento	Täyden liikeradan askeltarkkuus +/- 0,5 mm
Kiertoliikettä tukeva asento	Täyden liikeradan tarkkuus +/- 1 astetta

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Käyttäjä vastaa sen varmistamisesta, että laitteen käyttö ei vaaranna järjestelmän läheisyydessä tai sen yhteydessä käytetyn laitteen potilaskontaktiluokitusta.
- Jos käytössä on lisälaitteita ja/tai laitteistoja, jotka eivät täytä tätä tuotetta koskevia tuoteturvallisuuden ja sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) vaatimuksia, turvallisuus ja/tai järjestelmän EMC-suorituskyky saattaa heikentyä. Ota huomioon seuraavat seikat, kun valitset tämän tuotteen yhteydessä käytettäviä lisälaitteita:
  - Lisälaitteen käyttö potilaan läheisyydessä.
  - Todistus siitä, että lisälaitteen turvallisuussertifikaatti on laadittu sovellettavien IEC 60601-1 -standardien ja/tai harmonisoitujen kansallisten IEC 60601-1-1 -standardien mukaisesti.
  - Todistus siitä, että lisälaitteen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva EMC-sertifikaatti on laadittu harmonisoitujen kansallisten standardien (IEC 60601-1-2) mukaisesti.
- Perehdy kaikkiin turvatoimiin, jotka sisältyvät lisälaitteen valmistajan laitteen mukana toimittamiin käyttöohjeisiin.
- Pidä tämä käyttöohje laitteen yhteydessä tulevaa käyttöä varten.

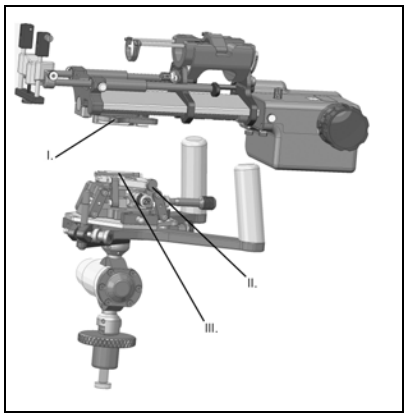
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Hilan alusta
II. Kelkan lukitus
III. Kehikko
IV. Pitkittäisen liikkeen lukituksen säätönuppi
V. Rummun lukitusnuppi
VI. Pitkittäisen liikkeen nuppi
VII. Kierrettävän asteikon rumpu
VIII. Hilan kisko
IX. Kiertoliikkeen lukitsimen nuppi
X. Hilan kiskojen lukitusnupit
XI. Vaunu

ASKELTIMEN KYTKEMINEN VAKAAJAAN

1. Liu'uta askeltimen käyttölevy vakaajan käyttölevyyn. Kiinnitä kiristämällä askeltimen pikakytkentänuppi.



I. Askeltimen käyttölevy
II. Askeltimen pikakytkentänuppi
III. Vakaajan käyttölevy

ANTURIN ASETTAMINEN ASKELTIMEEN JA ASETTAMISPROFIILIN OPTIMOIMINEN

HUOMAUTUS: GE terveydenhuollon ERB-anturille: Anturin kahva tulee poistaa.

1. Avaa kelkan lukitus.
2. Aseta ja suuntaa anturi kelkkaan.
3. Sulje kelkan lukitus ja kiristä nuppi.
4. Löysää hilan kiskojen lukitusnupit ja vedä hilan kiskoista niin, että hilan alusta ei ole tiellä anturia aluksi asetettaessa.

HUOMAUTUS:
- Vapaa pitkittäisliike saadaan aikaan vapauttamalla pitkittäisliikkeen lukitsin kokonaan kääntämällä vastapäivään. Ota askellus käyttöön kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes se kiristyy.
- Vapaa kiertoliike saadaan aikaan vapauttamalla kiertoliikkeen lukitsin kiertämällä nuppia myötäpäivään. Ota käyttöön kiertämislukitus kääntämällä nuppia myötäpäivään, kunnes se kiristyy.

LAITTEEN TARKASTUS

1. Askeltimen tulee pitää anturi varmasti kiinni sujuvan pyörimisen ja tarkan anturin pituusakselin suuntaisen liikkeen varmistamiseksi.

TOIMIVUUDEN ESIKÄYTTÖTARKISTUKSET

⚠ VAROITUS

- *Tee seuraavat tarkistustoimenpiteet ennen jokaista käyttökertaa askeltimen optimaalista toimintaa varten.*

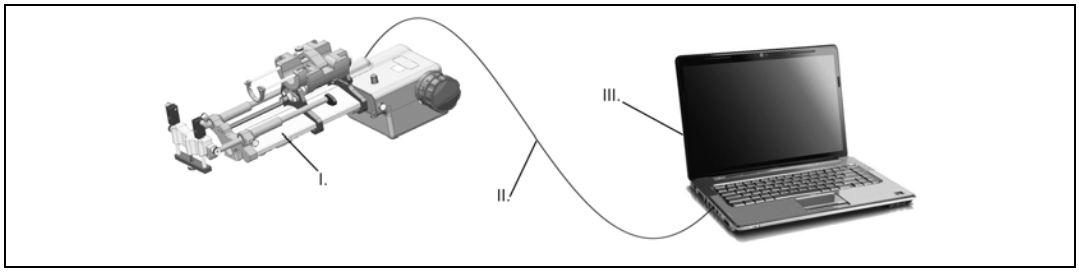
1. Pyöritä vaunun nuppia taataksesi, että vaunu liikkuu vapaasti pitkittäissuunnassa koko liikeratansa pituuden ja suorittaa askellustoimintonsa.
2. Pyöritä kelkkaa varmistaaksesi sen pyörimisliikkeen koko matkaltaan.

KYTKEMINEN TIETOKONEESEEN

⚠ VAROITUS

- *Älä käytä USB-keskitintä.*
- *EX3-askeltimen saa kytkeä vain IEC 60950-1 -hyväksynnällä varustettuun tietokoneeseen.*
- *Tietokonetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilashoitotilassa.*

1. Jos haluat lähettää anturin asennon, kytke USB 2.0 -kaapeli EX3-askeltimesta suoraan tietokoneeseen, jossa on validoitu hoitosuunnitelmaohjelmisto.
2. Päättääksesi käytön turvallisesti, poista USB 2.0 -kaapeli tietokoneesta.



I. EX3-askellin
II. USB 2.0 -kaapeli
III. Tietokone

Validoitu hoitosuunnitelmaohjelmisto
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

HUOMAUTUS: Tarkista versioiden yhteensopivuus hoitosuunnitelmaohjelmiston valmistajalta.

ASKELTIMEN JA VAKAIMEN SÄÄTÖ

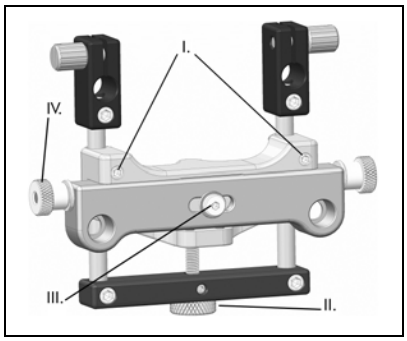
1. Ota kiinni FAM:n kahvoista ja löysää lukituksen säätönuppi vakaajassa.
   Micro-Touch®-stabilaattori: Säädä paino kääntämällä painon säätönuppia vakaajassa, jotta laitteisto tuntuu halutulta.
2. Aseta anturi ja aloituskuva tyydyttäviksi. Kiristä vakaajan lukitussäätönuppi.
3. Optimoi anturin asento FAM:n avulla.
4. Asenna steriili peiteliina ja hila, sijoita hilan alusta oikein ja kiinnitä se hilan kiskojen lukitusnupeilla *(katso lisätietoja lisälaitteita koskevasta osasta)*.
5. Jos haluat asettaa pitkittäisasteikon manuaalisesti, löysää rummun lukitusnuppi ja käännä kiertämisasteikon rumpu nollaan. Kiinnitä kiristämällä rummun lukitusnuppi.

⚠ VAROITUS

- *Varmista ennen kootun laitteiston käyttämistä, että neulan asema on kohdistettu oikein ultraääninäytön hilan ohjelmanäytössä. Jos neulan asema ei ole oikein kohdistettu hilan ohjelmanäyttöön, säädä hilan alustaa.*

HILAN ALUSTAN SÄÄTÄMINEN JA KIINNITTÄMINEN

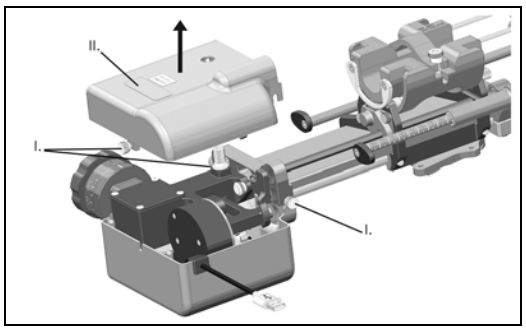
1. Löysää pystysäätöruuveja toimitetulla kuusioavaimella (3/32”). Kohdista neula hilan ohjelmanäytön avulla ultraääninäytössä kääntämällä pystysäätönuppia, kunnes neulan pystysuuntainen asento on kohdistettu oikein näytössä. Kiristä pystysäätöruuvit.
2. Löysää vaakasäätöruuveja toimitetulla kuusioavaimella (3/32”). Kohdista neula hilan ohjelmanäytön avulla ultraääninäytössä kääntämällävaakasäätönuppia, kunnes neulan vaakasuuntainen asento on kohdistettu oikein näytössä. Kiristä vaakasäätöruuvi.



I. Pystysäätöruuvit
II. Pystysäätönuppi
III. Vaakasäätöruuvi
IV. Vaakasäätönupit

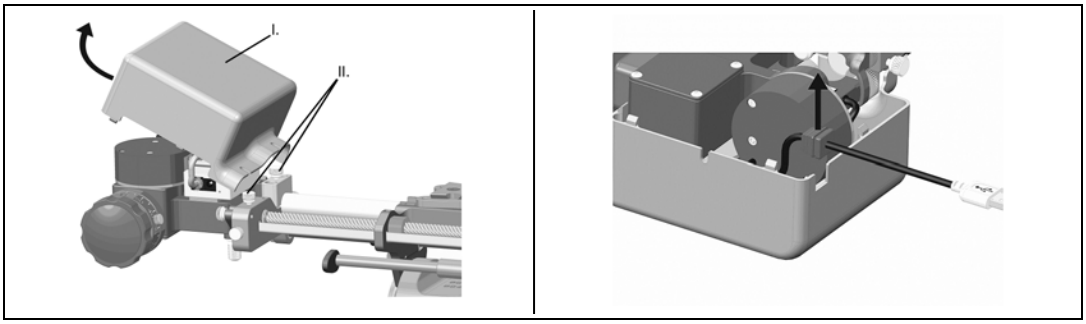
EX3-ASKELTIMEN PURKAMINEN OSIIN UUDELLEENKÄSITTELYÄ VARTEN

1. Laita EX3-askellin tasaiselle pinnalle.
2. Löysää kiinnitysruuvit (3) kääntämällä niitä vastapäivään, kunnes yläkannen voi nostaa pois.



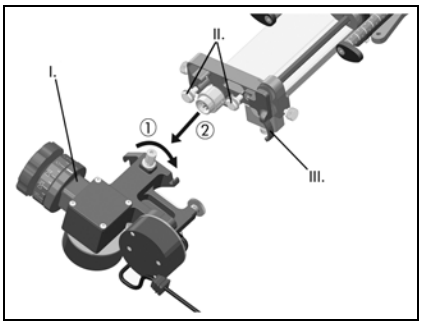
I. Kiinnitysruuvit
II. Yläkansi

3. Kierrä askellinta, löysää kiinnitysruuvit (2) kääntämällä niitä vastapäivään, kunnes alakannen voi irrottaa. Varmista, että USB-johto on irrotettu kannesta.



I. Alakansi
II. Kiinnitysruuvit

4. Löysää liityntäruuvit (2) kääntämällä niitä vastapäivään.
5. Vedä aseman lukitussalvasta ja kierrä taaempaa osaa 20 astetta, jotta se irtoaa.



I. Takaosa
II. Liityntäruuvit
III. Aseman lukitussalpa

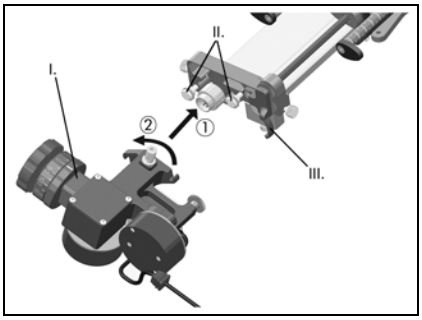
6. Katso ohjeet askeltimen etuosan uudelleenkäsittelyyn uudelleenkäsittelyä ja ylläpitoa käsittelevästä osasta.

⚠ VAROITUS

- *Muista laittaa takaosa kuivaan paikkaan, kunnes se on valmis liitettäväksi etuosaan.*
- *Varmista, että kaikki kaapelit ovat edelleen niille tarkoitetuissa liittimissä tai moduulirasioissa ennen kuin yrität koota EX3-askeltimen.*

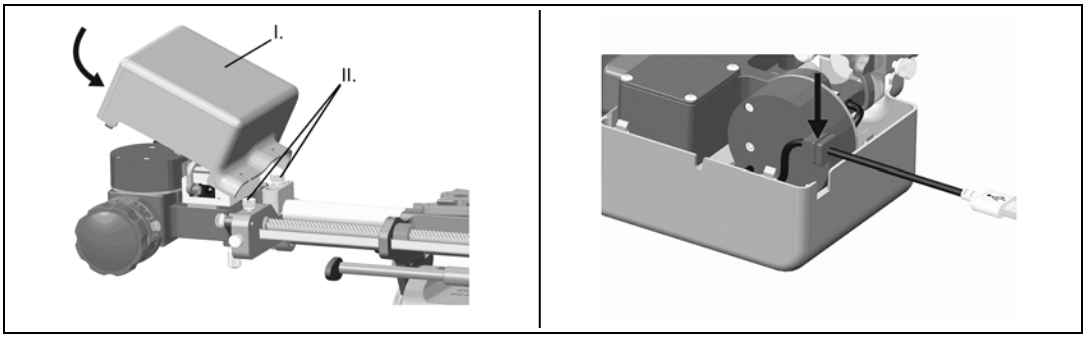
EX3-ASKELTIMEN KOKOAMINEN UUDELLEENKÄSITTELYN JÄLKEEN

1. Liitä takaosa 20 asteen kulmassa etuosaan ja kierrä se paikalleen. Varmista, että aseman lukitussalpa on kytkeytynyt.
2. Kiristä liityntäruuvit (2) kääntämällä niitä myötäpäivään.



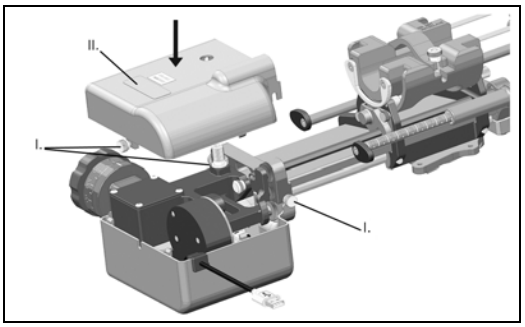
I. Takaosa
II. Liityntäruuvit
III. Aseman lukitussalpa

3. Kierrä askellinta, aseta alakansi takaosan päälle ja kiristä alakiinnitysruuvit (2) kääntämällä niitä myötäpäivään. Varmista, että USB-johdon ura on samassa kohdassa kuin kannen kolo.



I. Alakansi
II. Kiinnitysruuvit

4. Kierrä askellinta. Aseta yläkansi takaosan päälle ja kohdista ylä- ja alakansien kohdistuskielet.
5. Kiristä kiinnitysruuvit (3) kääntämällä niitä myötäpäivään.



I. Kiinnitysruuvit
II. Yläkansi

6. Askellin on koottu. Suorita käyttöä edeltävät tarkistukset ja varmista, että laite toimii oikein.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA (ECM) KOSKEVAT VAROTOIMET

HUOMAUTUS:
- EX3-askellin edellyttää erityisiä EMC:tä koskevia varotoimia, ja on tarpeellista, että se otetaan käyttöön tässä asiakirjassa tarjotun EMC:tä koskevan tiedon mukaisesti.
- Kannettavat radiotaajuutta (RF) käyttävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa EX3-askeltimeen. Taulukossa 4 annetaan suositellut etäisyydet, joita tulee pitää EX3-askeltimen ja radiotaajuusviestintälaitteiden välillä.
- Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevissa ongelmissa, joita ei käsitellä tässä osassa, soita CIVCOon, numeroon 319.248.6757, 800.445.6741.

HUOMIO

Tietyt EX3-askeltimen osat on jätettävä liikkumaan vapaasti tarkoituksella. Sähköstaattinen purkaus voi kohdistua näihin maadoittamattomiin osiin ja voi häiritä EX3-askeltimen sisällä olevia sähköllä toimivia osia. Käyttäjää kehotetaan tässä osassa noudattamaan käyttöä koskevia varotoimia.

⚠ VAROITUS

- *EX3-askellin on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiohäiriöitä tai se saattaa häiritä lähettyvillä olevien laitteiden toimintaa. Saattaa olla välttämätöntä suorittaa lieventäviä toimenpiteitä, kuten EX3-askeltimen suuntaaminen uudelleen tai sijainnin muuttaminen tai sijainnin suojaaminen.*
- ***Häiriönsietotason perustelut:** Laite edellyttää erityisiä varotoimia sähköstaattisten purkausten suhteen. Laite täyttää staattisille purkauksille asetetut vaatimukset häiriönsietotasolle +/- 4 kV. EX3-askeltimeen voi kohdistua staattisia purkauksia, jotka voivat aiheuttaa sijainnin ilmaisimien yhteyden katkeamisen. Jos laitteen yhteys katkeaa, näyttöön tulee virheviesti ja kooderin sijainti poistuu käytöstä. Jos tämä tapahtuu, käyttäjän on jatkaakseen palautettava EX3 aloitusasentoon ja alustettava uudelleen ohjausohjelma. Toimenpide voidaan sitten aloittaa uudelleen.*
  Vähentääksesi staattisten purkausten (ESD) aiheuttamien virheiden mahdollisuutta esiintyä, noudata seuraavia varotoimia:
  - *Kosketa askeltimen kantaa ja toimenpidepöytää ennen EX3-askeltimen käyttöä. Tämän pitäisi vähentää mitä tahansa staattisen sähkön kertymistä ja pienentää sähköstaattisen purkauksen mahdollisuutta.*
  - *Synteettiset kankaat ja matot ovat sähköä eristäviä materiaaleja ja pidättelevät staattista sähkövarausta pinnallaan. Näitä materiaaleja tulisi käyttää mahdollisimman vähän paikoissa, joissa EX3-askellinta tullaan käyttämään.*
  - *Hyvin alhaiset kosteuden tasot myös edesauttavat staattisen sähkövarauksen kertymistä. EX3-askellinta tulee käyttää ympäristössä, jonka lämpötila ja ilmankosteus on hallittua ja ilmankosteus pidetään vähintään 20 %:n tasolla.*
- *Muiden kuin CIVCOn toimittamien varaosien käyttö saattaa aiheuttaa EX3-askeltimen lisääntyneitä häiriöpäästöjä tai sen heikentyneen häiriönsiedon.*
- *EX3-askellinta ei pitäisi käyttää muiden laitteiden vieressä eikä pinottuna niiden päälle. Jos EX3-askeltimen käyttö toisen laitteen vieressä tai päällä on välttämätöntä, sitä tulee tarkkailla sen asetusten mukaisen normaalin käytön vahvistamiseksi.*

TAULUKKO 1

Opastus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelly jäljempänä. EX3-askeltimen asiakkaan tai käyttäjän täytyy varmistaa, että laitetta käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimusten noudattaminen	Sähkömagneettiset ympäristöt – opastus
Radiotaajuiset (RF) häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EX3-askellin käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevien elektronisten laitteiden kanssa.
Radiotaajuiset (RF) häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka A	EX3-askellinta voidaan käyttää kaikissa tiloissa, paitsi kodeissa ja tiloissa, jotka on liitetty julkiseen matalajännitteiseen sähköä kotitalouksien käyttämiin rakennuksiin jakelevaan verkkoon.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Ei sovellu	

TAULUKKO 2

Opastus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisen häiriön vastustuskyky			
EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joka on määritelty jäljempänä EX3- askeltimen asiakkaan tai käyttäjän täytyy varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Vastustuskyvyn testaaminen	IEC 60601 -testitaso	Vaatimuksia noudattava taso	Sähkömagneettiset ympäristöt – opastus
Sähköstaattinen purkaus (Electrostatic discharge = ESD) (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±4 kV kosketus ±8 kV ilma	Kosketa EX3-askeltimen kantaa ja toimenpidepöytää ennen EX3-askeltimen käyttöä. Synteettisiä kankaita ja mattoja on oltava mahdollisimman vähän. Suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 20 %..
Sähköinen nopea transientti/ purkaus IEC 61000-4-4	±2 kV virtajohdoille ±1 kV syöttö-/lähtöjohdoille	Ei sovellu	Verkkovirran laadun täytyy olla kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyypillisellä tasolla.
Syöksyjännite IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Ei sovellu	Verkkovirran laadun täytyy olla kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyypillisellä tasolla.
Jännitteen pudotukset, lyhytaikaiset keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 %:n pudotus UT) for 0,5 jakson ajan 40 % UT (60 %:n pudotus UT) 5 jakson ajan 70 % UT (30 %:n pudotus UT) 25 jakson ajan <5 % UT (>95 %:n pudotus UT) 5 sekunnin ajan	Ei sovellu	Verkkovirran laadun täytyy olla kaupalliselle tai sairaalaympäristölle tyypillisellä tasolla. Mikäli EX3-askeltimen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttötoimintaa verkkovirran katkojen aikana, on suositeltavaa, että EX3-askellin kytketään katkottomaan virtalähteeseen tai käy paristovoimalla.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Verkkotaajuuden megneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisille tiloille tai sairaalaympäristöjen tiloille.
HUOMIO: UT on verkon vaihtovirta ennen testitason soveltamista.			

TAULUKKO 3

Opastus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettisen häiriön vastustuskyky			
EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyn mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. EX3- askeltimen asiakkaan tai käyttäjän täytyy taata, että laitetta käytetään tämänkaltaisessa ympäristössä.			
Vastustuskyvyn testaaminen	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettiset ympäristöt – opastus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	Radiotaajuuksisia kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei tule käyttää lähettimen taajuudelle sovelletusta yhtälöstä laskettua suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään EX3- askeltimen osaa, mukaan lukien kaapelit. Suositeltu etäisyys d = 1.2 √PWatts m 150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz to 2,5 GHz jossa P on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti, ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Elektromagneettisella mittauksella määritetty kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuus[a] tulee olla pienempi kuin jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.[b] Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden ympäristössä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla: 
HUOMAUTUS 1: 80 ja 800 MHz:lle pätee suurempi taajuusalue. HUOMAUTUS 2: Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten suureiden levittäytymiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastuminen.			
a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (kännykät/langattomat) ja irrallisten maaradioiden tukiasemien, amatööriradion, AM- ja FM-lähetysten sekä TV-lähetysten kenttävoimakkuutta ei voida tarkkuudella ennakoida teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettiset olosuhteet on määriteltävä paikan päällä suoritettavan sähkömagneettisen tutkimuksen avulla. Mikäli mitattu kenttävoimakkuus ylittää sovellettavissa olevan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason paikassa, missä EX3-askellin on käytössä, EX3-askellinta tulee tarkkailla normaalitoiminnon varmentamiseksi. Mikäli toiminta poikkeaa normaalista, lisätoimenpiteet, kuten EX3-askeltimen suunnan tai sijainnin muuttaminen, saattavat olla tarpeen. b. Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentänvoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.			

Häiriönsietotason ylittävät tasot soveltuvat olennaisiin toimintoihin, joita seurataan testin aikana. Kaikki tässä osiossa kuvatut toiminnot katsotaan olennaisiksi toiminnoiksi.

TAULUKKO 4

Suositellut etäisyydet kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden ja EX3-askeltimen välillä			
EX3-askellin on tarkoitettu käytettäväksi elektromagneettisessa ympäristössä, jonka radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai EX3-askeltimen käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla mainitun suositellun vähimmäisetäisyyden kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja EX3-askeltimen välillä viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähetysteho W	Lähettimen taajuuden mukainen etäisyys M		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Niille lähettimille, joiden suurinta nimellislähetystehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusväli (d) metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuudelle soveltuvaa yhtälöä, missä (P) on lähettimen suurin lähetysteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti. HUOMAUTUS 1: Taajuuksille 80 ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen kohdalla annettu etäisyys.. HUOMAUTUS 2: Nämä suuntaviivat eivät päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten suureiden levittäytymiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastuminen.			

UTILISATION PRÉVUE

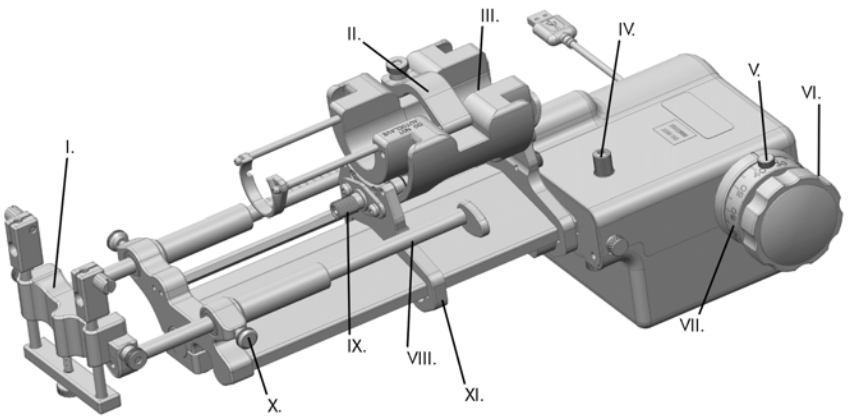
L'équipement est destiné au soutien, à la manipulation et à l'évaluation du positionnement de sondes d'échographie dans le cadre d'une curiethérapie de la prostate, d'une cryothérapie de la prostate ou d'une biopsie transpérinéale échoguidée, et/ou de procédures de mise en place de marqueurs fiduciaires (notamment la détermination du volume de la prostate) et/ou de l'implantation de radionucléides dans le corps humain lors d'une curiethérapie.

Caractéristiques du dispositif	Caractéristiques
Classification	Type B
Protection contre la pénétration de l'eau	Protection ordinaire
Position longitudinale	Précision de base de +/- 0,5 mm sur toute l'amplitude de mouvement
Position de rotation	Précision de +/- 1 degré sur toute l'amplitude de mouvement

AVANT UTILISATION

- L'utilisateur est tenu de s'assurer que la mise en oeuvre et l'utilisation du dispositif ne portent pas préjudice à l'utilisation par le patient des autres équipements utilisés à proximité du système ou en association avec celui-ci.
- L'utilisation d'accessoires et/ou de matériel ne satisfaisant pas aux exigences de sécurité et compatibilité électromagnétique équivalentes pour ce produit peut entraîner une diminution du niveau de sécurité et/ou de performance électromagnétique du système. En ce qui concerne le choix des accessoires utilisés avec ce produit, il faut prendre en considération lea aspects suivants:
  - L'utilisation de l'accessoire à proximité du patient.
  - Justificatif de l'établissement du certificat de sécurité de l'accessoire en conformité avec les normes nationales harmonisées IEC 60601-1 et/ou IEC 60601-1-1 appropriées.
  - Justificatif de l'établissement du certificat de compatibilité électromagnétique de l'accessoire en conformité avec les normes nationales harmonisées IEC 60601-1-2.
- Respecter toutes les précautions de sécurité recommandées par le fabricant des accessoires dans la documentation fournie avec l'équipement.
- Conserver ce manuel avec le dispositif pour vous y référer au besoin.

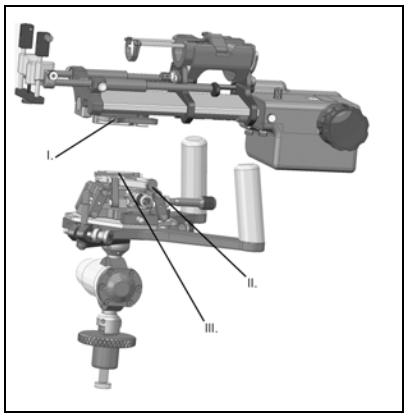
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Plate-forme de la grille
II. Loquet de berceau
III. Berceau
IV. Bouton de réglage du verrouillage du mouvement longitudinal
V. Bouton de verrouillage du tambour
VI. Bouton de mouvement longitudinal
VII. Tambour de graduation rotatif
VIII. Rail de la grille
IX. Bouton de verrouillage du mouvement de rotation
X. Boutons de verrouillage du rail de la grille
XI. Support

FIXATION DU GRADUATEUR AU STABILISATEUR

1. Faire glisser la plaque de jonction du graduateur dans la plaque de jonction du stabilisateur. Fixer solidement en serrant le bouton de connexion rapide du graduateur.



I. Plaque de jonction du graduateur
II. Bouton de connexion rapide du graduateur
III. Plaque de jonction du stabilisateur

POSITIONNEMENT DE LA SONDE SUR LE GRADUATEUR ET OPTIMISATION DU PROFIL D'INSERTION

REMARQUE: Pour le transducteur GE Healthcare ERB: retirer la poignée du transducteur.

1. Ouvrir le loquet de berceau.
2. Placer et orienter le transducteur dans le berceau.
3. Fermer le loquet de berceau et serrer le bouton.
4. Desserrer les boutons de verrouillage du rail de la grille et tirer sur le rail de la grille de manière à ce que la plate-forme de la grille ne gêne pas le positionnement initial du transducteur.

REMARQUE:
- Le libre mouvement longitudinal s'obtient en désengageant complètement le bouton de verrouillage du mouvement longitudinal en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Activer la fonction pas à pas en serrant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.
- La libre rotation du berceau s'obtient en désactivant le bouton de verrouillage du mouvement de rotation en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Activer le verrouillage de rotation en serrant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

INSPECTION DE L'APPAREIL

1. Le graduateur doit maintenir fermement le transducteur pour permettre une rotation souple et un mouvement précis le long de l'axe longitudinal du transducteur.

VÉRIFICATIONS DE FONCTIONNEMENT AVANT UTILISATION

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant toute utilisation, réaliser les vérifications suivantes pour garantir une performance optimale du graduateur.*

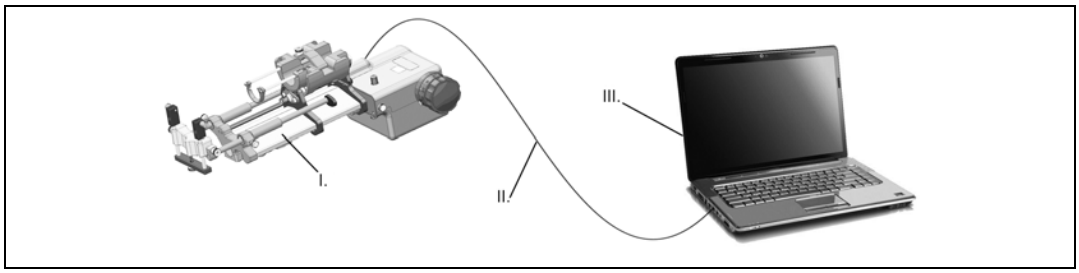
1. Faire tourner le bouton de mouvement longitudinal pour vérifier que le support bouge librement sur toute la portée linéaire et qu'il effectue la fonction de graduation.
2. Faire pivoter le berceau pour assurer le mouvement sur toute la portée rotationnelle.

RACCORDEMENT À UN ORDINATEUR

⚠ AVERTISSEMENT

- *Ne pas utiliser de concentrateur USB.*
- *Le graduateur EX3 doit uniquement être raccordé à un ordinateur conforme à la norme IEC 60950-1.*
- *L'ordinateur ne doit pas être utilisé au sein de l'environnement de traitement du patient.*

1. Pour transmettre des informations relatives à la position de la sonde, brancher un câble USB 2.0 à partir du graduateur EX3 directement à l'ordinateur à l'aide d'un logiciel de planification de traitement approuvé.
2. Débrancher le câble USB 2.0 de l'ordinateur pour mettre fin à l'opération.



I. Graduateur EX3
II. Câble USB 2.0
III. Ordinateur

Logiciel de planification de traitement approuvé
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

REMARQUE: Se renseigner auprès du fabricant du logiciel de planification de traitement pour connaître les versions compatibles.

AJUSTEMENT DU GRADUATEUR ET DU STABILISATEUR

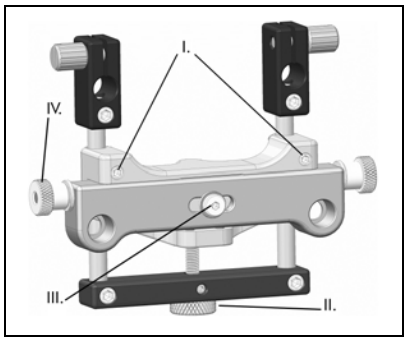
1. Saisir les poignées du MRF et desserrer le bouton de contrôle de verrouillage sur le stabilisateur.
   Pour le stabilisateur Micro-Touch® Stabilizer: ajuster le poids en tournant le bouton d'ajustement de poids sur le stabilisateur de manière à ce que l'équipement fournisse la sensation souhaitée.
2. Obtenir un positionnement satisfaisant du transducteur et de l'image de départ, serrer le bouton de commande du verrouillage sur le stabilisateur.
3. Utiliser le MRF pour optimiser la position de la sonde.
4. Installer un champ stérile et la grille, positionner la plate-forme de la grille de manière appropriée et fixer à l'aide des boutons de verrouillage du rail de la grille *(consulter la section Accessoires)*.
5. Pour régler manuellement la graduation longitudinale, desserrer le bouton de verrouillage du tambour et régler le tambour de graduation rotatif sur zéro. Serrer solidement le bouton de verrouillage du tambour.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant toute utilisation de l'équipement monté, vérifier que l'aiguille est correctement alignée avec l'écran de la grille sur le moniteur ultrasonore. Si la position de l'aiguille n'est pas correctement alignée avec l'écran, ajuster la plate-forme de la grille.*

AJUSTEMENT ET FIXATION DE LA PLATE-FORME DE LA GRILLE

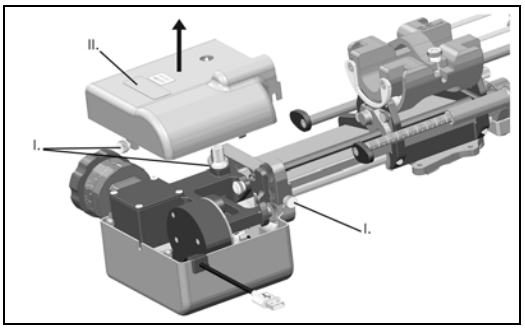
1. Desserrer les vis d'ajustement vertical avec la clef hexagonale de 2,38 mm (3/32 po.) fournie. Aligner l'aiguille avec l'écran de la grille sur le moniteur ultrasonore en tournant le bouton d'ajustement vertical jusqu'à ce que la position verticale de l'aiguille soit correctement alignée avec l'écran. Serrer les vis d'ajustement vertical.
2. Desserrer les vis d'ajustement horizontal avec la clef hexagonale de 2,38 mm (3/32 po.) fournie. Aligner l'aiguille avec l'écran de la grille sur le moniteur ultrasonore en tournant le bouton d'ajustement horizontal jusqu'à ce que la position horizontale de l'aiguille soit correctement alignée avec l'écran. Serrer les vis d'ajustement horizontal.



I. Vis d'ajustement vertical.
II. Bouton d'ajustement vertical
III. Vis d'ajustement horizontal
IV. Boutons d'ajustement horizontal

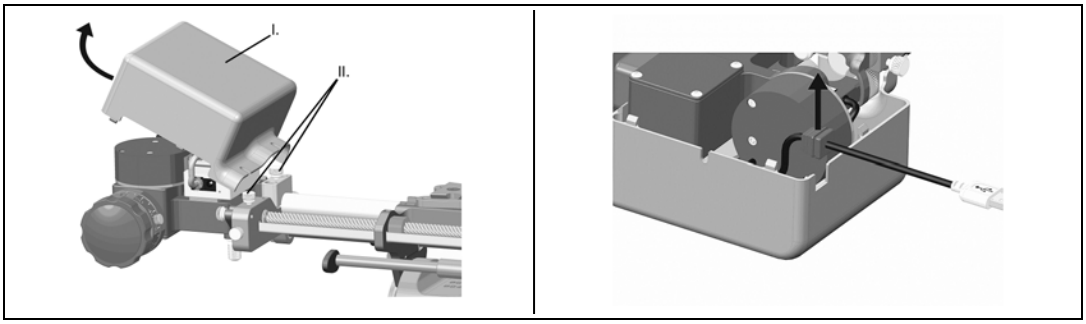
DÉMONTAGE DU GRADUATEUR EX3 AVANT RETRAITEMENT

1. Placer le graduateur EX3 sur une surface plane.
2. Desserrer les vis de fixation (3) en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le couvercle supérieur puisse être retiré verticalement.



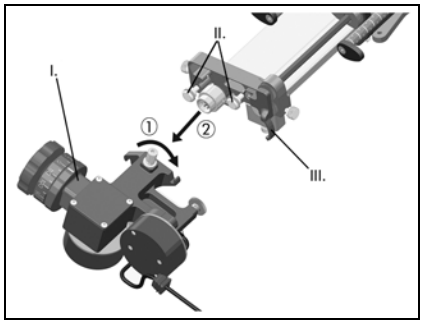
I. Vis de fixation
II. Couvercle supérieur

3. Retourner le graduateur, desserrer les vis de fixation (2) en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le couvercle inférieur puisse être retiré. Veiller à ce que le cordon USB soit désengagé du couvercle.



I. Couvercle inférieur
II. Vis de fixation

4. Desserrer les vis de l'interface (2) en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
5. Tirer sur la languette de verrouillage de position et faire pivoter la section postérieure de 20 degrés pour désengager.



I. Section postérieure
II. Vis de l'interface
III. Languette de verrouillage de position

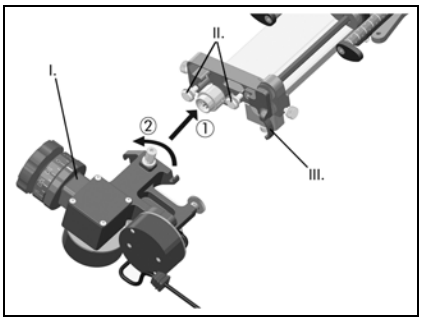
6. Se reporter à la section Retraitement et entretien pour des instructions relatives au retraitement de la section antérieure du graduateur.

⚠ AVERTISSEMENT

- *S'assurer de placer la section postérieure dans un endroit sec jusqu'à son engagement avec la section antérieure.*
- *S'assurer que tous les câbles sont restés dans leurs connecteurs ou prises modulaires respectifs avant toute tentative de montage du EX3.*

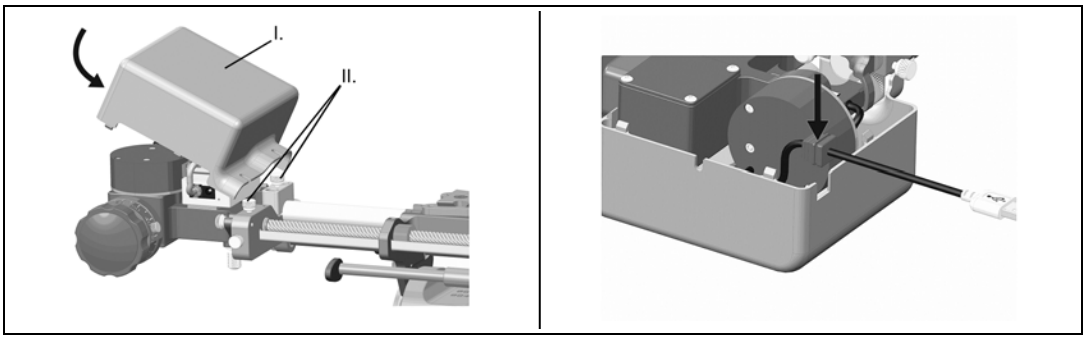
MONTAGE DU GRADUATEUR EX3 APRÈS RETRAITEMENT

1. Raccorder la section postérieure à la section antérieure selon un angle de 20 degrés et tourner pour fixer. S'assurer que la languette de verrouillage de position est complètement engagée.
2. Serrer les vis de l'interface (2) en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



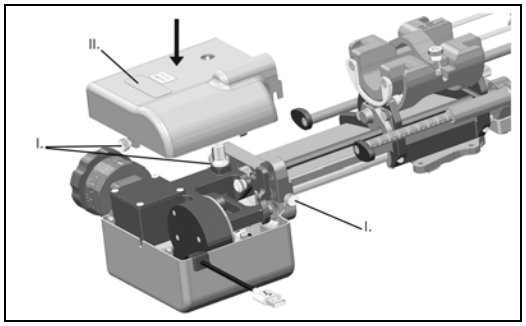
I. Section postérieure
II. Vis de l'interface
III. Languette de verrouillage de position

3. Tourner le graduateur, placer le couvercle inférieur sur la section postérieure et serrer les vis de fixation inférieures (2) en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. S'assurer que le passe-câble du cordon USB est aligné avec l'encoche du couvercle.



I. Couvercle inférieur
II. Vis de fixation

4. Retourner le graduateur. Placer le couvercle supérieur sur la section postérieure, en alignant les étiquettes de positionnement situées sur les couvercles supérieur et inférieur.
5. Serrer les vis de fixation (3) en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



I. Vis de fixation
II. Couvercle supérieur

6. Le montage du graduateur est désormais effectué. Effectuer des vérifications avant utilisation afin de s'assurer du bon fonctionnement du dispositif.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

REMARQUE:
- Le graduateur EX3 requiert des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce document.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du graduateur EX3. Les distances de séparation recommandées à observer entre le graduateur EX3 et les appareils de communication RF sont indiquées dans le tableau 4.
- Contacter CIVCO au +319.248.6757, 800.445.6741 pour tout problème concernant la CEM non traité dans cette section.

ATTENTION

En raison de leur conception, certaines parties du graduateur EX3 doivent pouvoir bouger librement. Une décharge électrostatique peut se produire au niveau de ces parties non mises à la terre et perturber le fonctionnement des composants électroniques à l'intérieur du graduateur EX3. L'utilisateur est tenu d'observer les précautions d'utilisation indiquées dans cette section.

⚠ AVERTISSEMENT

- *'utilisation du graduateur EX3 est réservée aux professionnels de la santé uniquement. Cet équipement est susceptible de causer des interférences radio ou de perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du graduateur EX3 ou la mise en place d'un blindage.*
- ***Justification du niveau d'immunité:*** *Ce dispositif requiert des précautions particulières concernant les décharges électrostatiques (DES). Ce dispositif est conforme au niveau d'immunité DES de +/- 4 kV. Des décharges électrostatiques peuvent se produire au niveau du graduateur EX3 et provoquer la déconnexion des indicateurs de positionnement. Si le dispositif perd la connexion, un message d'erreur s'affiche et la position de l'encodeur est désactivée. Le cas échéant, replacer le graduateur EX3 en position de départ et réinitialiser le programme de contrôle pour continuer. Reprendre ensuite la procédure.*
  Observer les précautions suivantes pour réduire le risque d'erreur due à une décharge électrostatique:
  - *Avant d'utiliser le graduateur EX3, toucher sa base et la table. Cela permet de réduire l'accumulation d'électricité statique ainsi que le risque de décharge électrostatique.*
  - *L'électricité statique s'accumule à la surface des tapis et matériaux synthétiques en raison de leurs propriétés isolantes. Éviter l'utilisation de tels matériaux à l'endroit où le graduateur EX3 est utilisé.*
  - *Un très faible niveau d'humidité contribue également à l'accumulation d'électricité statique. Utiliser le graduateur EX3 dans un environnement à température et humidité contrôlées et présentant un niveau d'humidité relative d'au moins 20 %.*
- *L'utilisation de pièces de rechange non fournies par CIVCO peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité du graduateur EX3.*
- *Le graduateur EX3 ne doit pas être utilisé empilé avec d'autres appareils, ou à proximité de ceux-ci. Si une telle configuration d'utilisation est inévitable, il convient d'observer le graduateur EX3 afin de s'assurer de son bon fonctionnement.*

TABLEAU 1

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur du graduateur EX3 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le graduateur EX3 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Class A	Le graduateur EX3 convient à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception de ceux à usage d'habitation et de ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension destiné aux bâtiments d'habitation.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Non Applicable	
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Non Applicable	

TABLEAU 2

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur du graduateur EX3 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Essai d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±4 kV contact ±8 kV air	Avant d'utiliser le graduateur EX3, toucher sa base et la table. Éviter d'utiliser des tapis et des matériaux synthétiques. L'humidité relative doit être d'au moins 20 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	Non Applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Non Applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % UT (creux > 95 % de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (creux de 30 % de UT) pendant 25 cycles <5 % UT (creux > 95 % de UT) pendant 5 seconds	Non Applicable	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si le fonctionnement continu du graduateur EX3 lors des coupures de courant secteur est nécessaire à l'utilisateur, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une source d'alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE: UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			

TABLEAU 3

<table>
<tr><th colspan="4">Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il revient au client ou à l'utilisateur du graduateur EX3 de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><td>Essai d'immunité</td><td>Niveau d'essai CEI 60601</td><td>Niveau de conformité</td><td>Environnement électromagnétique – directives</td></tr>
<tr><td>RF conduites
CEI 61000-4-6

RF rayonnées
CEI 61000-4-3</td><td>3 Veff
150 kHz à 80 MHz

3 V/m
80 MHz à 2,5 GHz</td><td>3 Veff
150 kHz à 80 MHz

3 V/m
80 MHz à 2,5 GHz</td><td>La distance entre les appareils de communication RF portables et mobiles et toute partie du graduateur EX3, y compris les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Distance de séparation recommandée
d = 1.2 √PWatts m 150 kHz to 80 MHz
d = 1.2 √PWatts m 80 MHz to 800 MHz
d = 2.3 √PWatts m 800 MHz to 2,5 GHz
où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :
  </td></tr>
<tr><td colspan="4">REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec exactitude. Une étude électromagnétique du site doit être envisagée afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le graduateur EX3 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le graduateur EX3 afin de s'assurer de son bon fonctionnement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du graduateur EX3.
b. Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</td></tr>
</table>

Les niveaux d'immunité indiqués ci-dessus s'appliquent aux fonctions essentielles observées pendant l'essai. Toutes les fonctions décrites dans cette section sont considérées comme des fonctions essentielles.

TABLEAU 4

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le graduateur EX3

Le graduateur EX3 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du graduateur EX3 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le graduateur EX3, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

VERWENDUNGSZWECK

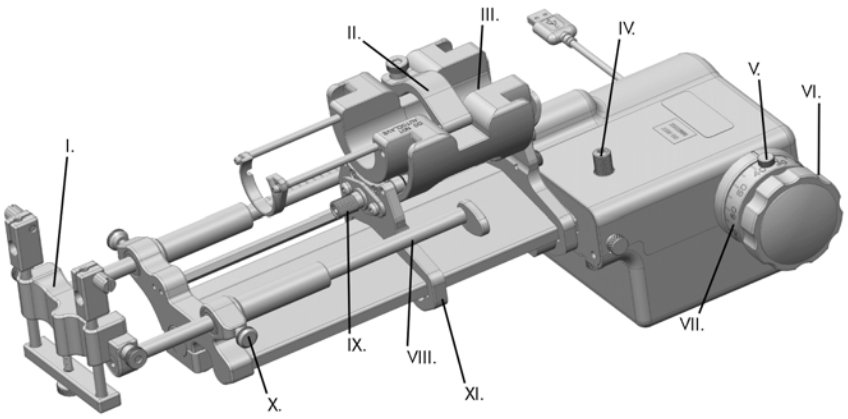
Die Ausrüstung unterstützt während Brachytherapie, Kryotherapie, transperinealer geführter Biopsie und/oder Verfahren zum Platzieren von Bezugsmarkern (einschließlich der Volumenbestimmung der Vorsteherdrüse) und/oder der Anwendung von Radionuklid-Quelle/n das Halten und Bedienen des Ultraschallkopfes sowie die Positionsbestimmung.

Technische Daten des Geräts	Technische Daten
Klassifizierung	Typ B
Schutz gegen das Eindringen von Wasser	Normaler Schutz
Längsposition	+/- 0,5 mm Schrittgenauigkeit im gesamten Bewegungsumfang
Rotationsposition	+/- 1 Grad Genauigkeit im gesamten Bewegungsumfang

VOR DER BENUTZUNG

- Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass der Einsatz und Gebrauch des Geräts die Patienten-Kontaktbelastung von in der Nähe des Systems oder in Verbindung mit dem System genutzter Ausrüstung nicht beeinträchtigt.
- Der Gebrauch von Zubehörausrüstungs- und/oder -ausstattungsgegenständen, welche die Anforderungen an die Produktsicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) nicht erfüllen, kann eine verringerte Sicherheit und/oder elektromagnetische Verträglichkeit des betreffenden Systems zur Folge haben. Bei der Auswahl der in Verbindung mit diesem Produkt verwendeten Zubehörausrüstung sollte beachtet werden:
  - Verwendung des Zubehörs in der Nähe des Patienten.
  - Belege, dass die Sicherheitszertifizierung des Zubehörs gemäß den entsprechenden harmonisierten nationalen Normen IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 ausgeführt wurde.
  - Belege, dass die EMV-Zertifizierung des Zubehörs gemäß den harmonisierten nationalen Normen IEC 60601-1-2 ausgeführt wurde.
- Alle in der Bedienungsanleitung des Zubehörs empfohlenen Sicherheitsbestimmungen des Herstellers müssen beachtet werden.
- Diese Anleitung sollte ggf. zu Referenzzwecken beim Gerät verbleiben.

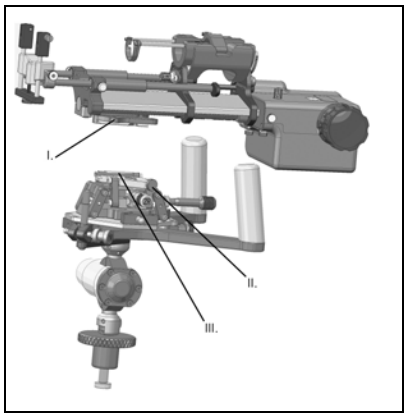
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Gitterplattform
II. Gestellriegel
III. Gestell
IV. Verriegelungsknopf für die Justierung der Längsbewegung
V. Zylinderverriegelungsknopf
VI. Längsbewegungsknopf
VII. Drehwaagezylinder
VIII. Gitterschiene
IX. Drehbewegungs-Verriegelungsknopf
X. Gitterschienenverriegelungsknöpfe
XI. Wagen

ANBRINGEN DES STEPPERS AN DEN STABILISATOR

1. Die Stepper-Anschlussplatte in die Stabilisator-Anschlussplatte schieben. Durch Anziehen des Schnellanschlussknopfes am Stepper befestigen.



I. Stepper-Anschlussplatte
II. Stepper-Schnellanschlussknopf
III. Stabilisator-Anschlussplatte

PLATZIEREN DES ULTRASCHALLKOPFES IM STEPPER UND OPTIMIEREN DES INSERTIONSPROFILS

HINWEIS: Für den GE Healthcare ERB-Schallkopf: Der Schallkopfgriff muss abgenommen werden.

1. Gestellriegel öffnen.
2. Schallkopf in das Gestell legen und ausrichten.
3. Gestellriegel schließen und den Knopf anziehen.
4. Die Gitterschienenarretierknöpfe lockern und die Gitterplattform an der Gitterschiene zurückziehen, so dass die Gitterplattform beim ersten Positionieren des Schallkopfes nicht im Wege steht.

HINWEIS:
- Freie Längsbewegung wird durch vollständiges Auskuppeln des Längsbewegungs-Verriegelungsknopfs durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn erzielt. Aktivieren der Stepper-Funktion durch Festdrehen des Knopfes.
- Freie Rotation des Gestells wird durch Deaktivieren des Drehbewegungs-Verriegelungsknopfes durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn erzielt. Aktivieren der Rotationsverriegelung durch Festdrehen des Knopfes im Uhrzeigersinn.

ÜBERPRÜFUNG DES GERÄTS

1. Der Stepper soll den Schallkopf sicher halten, eine sanfte Rotation und eine präzise Bewegung entlang der Längsachse des Schallkopfes ermöglichen.

FUNKTIONSPRÜFUNG VOR VERWENDUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Vor jedem Gebrauch folgende Prüfungen durchführen, damit eine optimale Funktion des Steppers gewährleistet ist.*

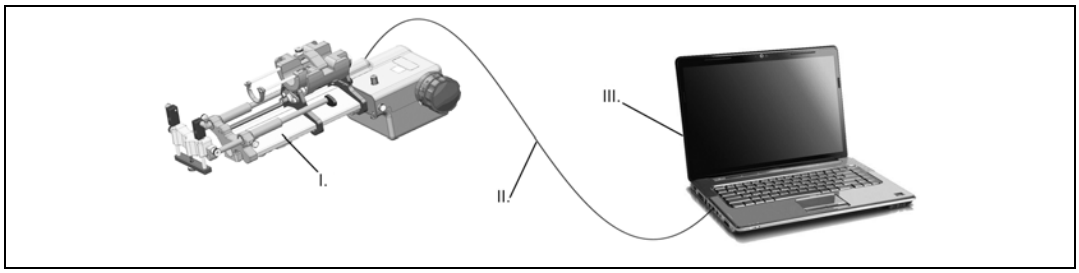
1. Längsbewegungsknopf drehen, um sicherzustellen, dass sich der Wagen über den gesamten linearen Verfahrweg frei bewegen und die Stufenfunktion ausführen kann.
2. Gestell drehen, um sicherzustellen, dass sich das Gestell im Gesamtbereich der Drehbewegung frei drehen kann.

ANSCHLIEßEN AN EINEN COMPUTER

⚠ WARNHINWEIS

- *Keinen USB-Anschluss verwenden.*
- *Der EX3 Stepper sollte nur an einen Computer angeschlossen werden, der IEC 60950-1-Anforderungen entspricht.*
- *Der Computer sollte nicht in einer Umgebung für die Patientenbehandlung eingesetzt werden.*

1. Zur Übertragung von Informationen zur Ultraschallkopfposition ein USB 2.0-Kabel vom EX3 Stepper direkt mit einem Computer mit validierter Behandlungsplanungssoftware verbinden.
2. Zur sicheren Beendigung des Arbeitsgangs das USB-2.0-Kabel vom Computer abziehen.



I. EX3 Stepper
II. USB 2.0-Kabel
III. Computer

Validierte Behandlungsplanungssoftware
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

HINWEIS: Wenden Sie sich für Informationen zur Versionskompatibilität an den Hersteller der Behandlungsplanungssoftware.

EINSTELLEN VON STEPPER UND STABILISATOR

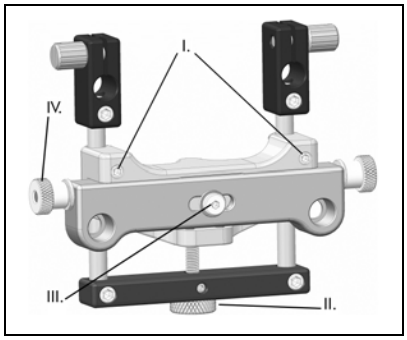
1. Griffe des Feineinstellmechanismus fassen und Verriegelungsknopf am Stabilisator lösen.
   Für Micro-Touch®-Stabilizer: Gewicht durch Drehen des Gewichteinstellknopfes am Stabilisator einstellen, um das gewünschte Gefühl für die Ausrüstung zu bekommen.
2. Den Verriegelungsknopf am Stabilisator festdrehen, um eine geeignete Schallkopfposition und ein geeignetes Startbild zu erhalten.
3. Feineinstellmechanismus zur Optimierung der Ultraschallkopfposition verwenden.
4. Steriles Tuch und Gitter anbringen und die Gitterplattform geeignet positionieren und mit den Gitterschienenarretierknöpfen sichern *(siehe auch Abschnitt „Zubehör“)*.
5. Zum manuellen Einstellen der Längsskala den Verriegelungsknopf des Zylinders lösen und die Drehwaage auf Null drehen. Den Zylinderknopf wieder festziehen.

⚠ WARNHINWEIS

- *Vor Benutzung der zusammengebauten Ausrüstung die korrekte Ausrichtung der Nadelposition an der Anzeige des Gitters auf dem Ultraschallmonitor überprüfen. Falls die Nadelposition nicht richtig mit der Anzeige ausgerichtet ist, Gitterplattform einstellen.*

AUSRICHTEN UND SICHERN DER GITTERPLATTFORM

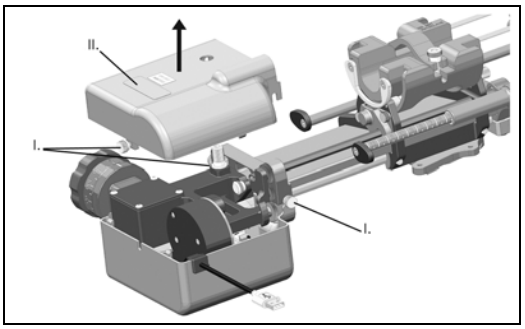
1. Vertikale Einstellschrauben mit Hilfe des mitgelieferten Sechskantschlüssels (3/32”) lockern. Die Nadel an der Gitteranzeige ausrichten. Dazu den vertikalen Einstellknopf so lange drehen, bis die vertikale Nadelposition korrekt an der Gitteranzeige ausgerichtet ist. Vertikale Einstellschrauben anziehen.
2. Horizontale Einstellschraube mit Hilfe des mitgelieferten Sechskantschlüssels (3/32”) lockern. Die Nadel an der Gitteranzeige ausrichten. Dazu den horizontalen Einstellknopf so lange drehen, bis die horizontale Nadelposition an der Gitteranzeige richtig ausgerichtet ist. Horizontale Einstellschraube anziehen.



I. Vertikale Einstellschrauben
II. Vertikaler Einstellknopf
III. Horizontale Einstellschraube
IV. Horizontaler Einstellknöpfe

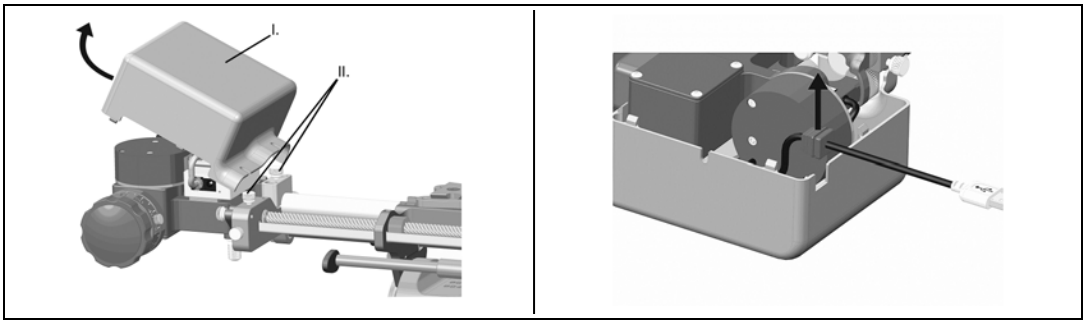
DEMONTIEREN DES EX3 STEPPERS FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

1. Den EX3 Stepper auf einer ebenen Oberfläche platzieren.
2. Halteschrauben (3) gegen den Uhrzeigersinn lösen, bis die obere Abdeckung in vertikaler Richtung abgenommen werden kann.



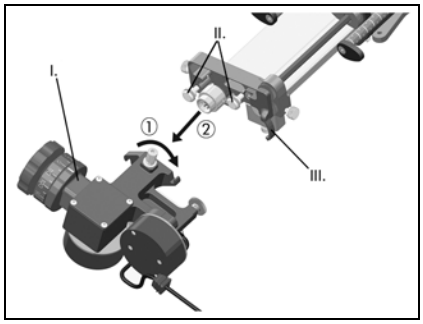
I. Halteschrauben
II. Obere Abdeckung

3. Stepper drehen, Halteschrauben (2) gegen den Uhrzeigersinn lösen, bis die Bodenabdeckung abgenommen werden kann. Sicherstellen, dass kein USB-Kabel an der Abdeckung befestigt ist.



I. Bodenabdeckung
II. Halteschrauben

4. Anschlussschrauben (2) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn lösen.
5. Am Sperrfinger ziehen und den hinteren Teil um 20 Grad drehen, um die Verbindung zu lösen.



I. Hinterer Teil
II. Anschlussschrauben
III. Sperrfinger

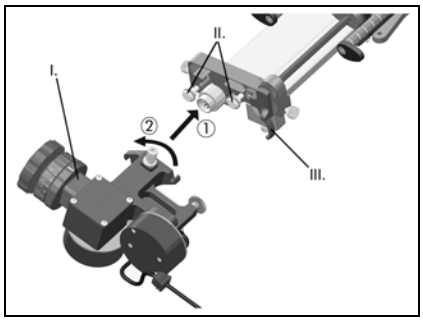
6. Im Abschnitt „Wiederaufbereitung & Wartung“ finden Sie weitere Anweisungen für die Wiederaufbereitung des Stepper-Vorderteils.

⚠ WARNHINWEIS

- *Das hintere Teil an einem trockenen Ort aufbewahren, bis es mit dem Vorderteil zusammengesetzt wird.*
- *Vor Montage des EX3 sicherstellen, dass alle Kabel an den entsprechenden Steckern oder Modularbuchsen befestigt bleiben.*

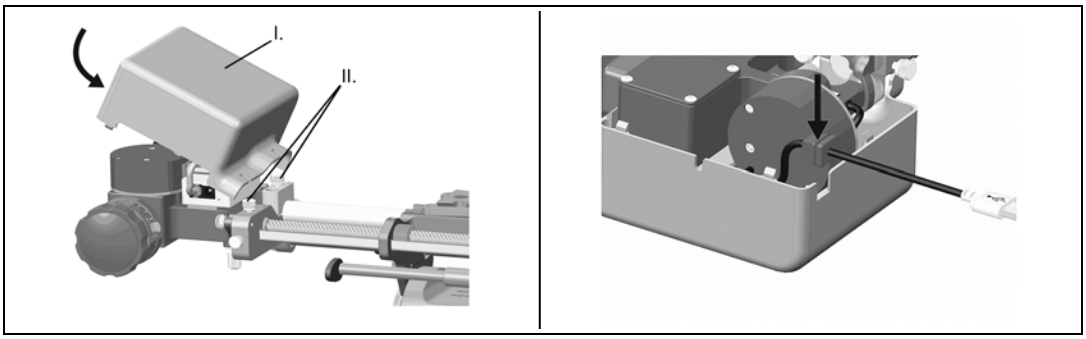
MONTIEREN DES EX3 STEPPERS NACH DER WIEDERAUFBEREITUNG

1. Den hinteren Teil im 20 Grad-Winkel mit dem Vorderteil verbinden und bis zum Anschlag drehen. Sicherstellen, dass der Sperrfinger vollständig eingerastet ist.
2. Anschlussschrauben (2) durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen.



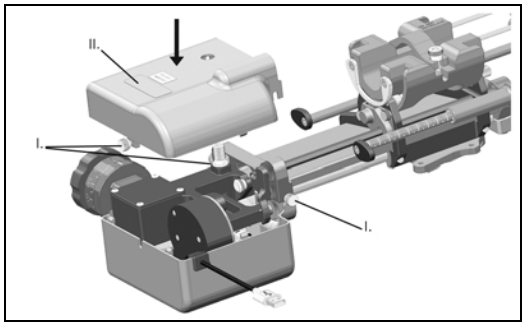
I. Hinterer Teil
II. Anschlussschrauben
III. Sperrfinger

3. Stepper drehen und Bodenabdeckung über dem hinteren Teil platzieren. Die Halteschrauben (2) für den Boden im Uhrzeigersinn festziehen. Sicherstellen, dass die Zugentlastung des USB-Kabels mit der Einkerbung in der Abdeckung ausgerichtet ist.



I. Bodenabdeckung
II. Halteschrauben

4. Stepper drehen. Bodenabdeckung über dem hinteren Teil platzieren. Dabei die Stifte an der oberen Abdeckung und der Bodenabdeckung ausrichten.
5. Halteschrauben (3) durch Drehen im Uhrzeigersinn festziehen.



I. Halteschrauben
II. Obere Abdeckung

6. Der Stepper ist nun fertig montiert. Stellen Sie vor jeder Verwendung durch Funktionsprüfungen sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß arbeitet.

VORSICHTSMAßNAHMEN IM RAHMEN DER ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

HINWEIS:
- Der EX3 Stepper erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den in diesem Dokument angeführten Informationen zur EMV installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den Betrieb des EX3 Steppers beeinträchtigen. Die empfohlenen Abstände zwischen dem EX3 Stepper und den HF-Kommunikationsgeräten werden in Tabelle 4 aufgeführt.
- Bei Fragen zu EMV-Problemen, die nicht in diesem Abschnitt behandelt werden, wenden Sie sich bitte an CIVCO unter der Rufnummer 319.248.6757, 800.445.6741.

ACHTUNG

Einige Teile des EX3 Steppers sind von ihrer Bauart her dazu bestimmt, sich frei zu bewegen. Bei diesen ungeerdeten Teilen kann es zu einer elektrostatischen Entladung kommen, die den Betrieb der elektronischen Bauteile im Inneren des EX3 Steppers beeinträchtigt. Dem Benutzer wird geraten, sich bei der Bedienung an die in diesem Abschnitt erwähnten Vorsichtsmaßnahmen zu halten.

⚠ WARNHINWEIS

- *Der EX3 Stepper ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte gedacht. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb nahegelegener Geräte stören. Möglicherweise müssen Maßnahmen zur Abhilfe getroffen werden, wie z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder des Standortes des EX3 Steppers oder eine Abschirmung des Standortes.*
- ***Begründung der Störfestigkeit:*** *Dieses Gerät erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektrostatischen Entladung (ESD). Die ESDStörfestigkeit dieses Geräts beträgt +/- 4 kV. Am EX3 Stepper kann es zu einer elektrostatischen Entladung kommen, die dazu führt, dass die Verbindung zu den Positionsanzeigern unterbrochen wird. Wenn die Verbindung unterbrochen wird, erscheint eine Fehlermeldung auf der Anzeige, und die Encoder-Position wird deaktiviert. In dem Fall muss der Bediener den EX3 in die Ausgangsposition zurückführen und das Steuerungsprogramm neu öffnen, um fortzufahren. Danach kann das Verfahren neu gestartet werden.*
  Beachten Sie bitte die folgenden Vorsichtsmaßnahmen, um die Möglichkeit eines ESD-Fehlers zu reduzieren:
  - *Vor der Bedienung des EX3 Steppers den Sockel des Steppers und des Behandlungstisches berühren. Dies sollte die statische Aufladung reduzieren und die Möglichkeit einer elektrostatischen Entladung mindern.*
  - *Stoffe und Teppichböden aus Kunststoff sind elektrisch isolierende Materialien, auf deren Oberfläche es zu einer statischen Aufladung kommt. Die Verwendung solcher Materialien sollte dort, wo der EX3 Stepper verwendet wird, möglichst vermieden werden.*
  - *Sehr niedrige Luftfeuchtigkeit trägt ebenfalls zu einer statischen Aufladung bei. Der EX3 Stepper sollte möglichst in einer Umgebung mit kontrollierter Temperatur und Luftfeuchtigkeit verwendet werden, in der eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 20 % aufrechterhalten wird.*
- *Die Verwendung von Ersatzteilen, die nicht von CIVCO bezogen wurden, kann zu höheren Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des EX3 Steppers führen.*
- *Der EX3 Stepper darf nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Falls die Verwendung in der Nähe anderer Geräte oder eine gestapelte Verwendung notwendig ist, muss der normale Betrieb des EX3 Steppers unter den endgültigen Einsatzbedingungen überprüft werden.*

TABELLE 1

Anwendungsvorschriften und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers muss sicherstellen, dass er in einer Umgebung dieser Art eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anwendungsvorschriften
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EX3 Stepper verwendet die HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Folglich sind seine HF-Emissionen sehr schwach und erzeugen normalerweise keine Interferenzen mit einem in der Nähe befindlichen elektronischen Gerät.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der EX3 Stepper eignet sich für den Einsatz in jedem beliebigen Betrieb, außer in häuslichen Betrieben und jenen, die direkt mit dem öffentlichen Netz verbunden sind, das häusliche Bauten versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

TABELLE 2

Anwendungsvorschriften und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers muss sicherstellen, dass er in einer Umgebung dieser Art eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anwendungsvorschriften
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	±4 kV bei Kontakt ±8 kV in der Luft	Vor der Bedienung des EX3 Steppers den Sockel des Steppers und des Behandlungstisches berühren. Stoffe und Teppichböden aus Kunststoff sollten möglichst vermieden werden. Die relative Luftfeuchtigkeit muss mindestens 20 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend	Die Qualität des Versorgungsnetzes sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzialbetrieb ±2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Qualität des Versorgungsnetzes sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Eingangsleitungen des Versorgungsnetzes IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Abfall von UT) während 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall von UT) während 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall von UT) während 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Abfall von UT) während 5 Sek.	Nicht zutreffend	Die Qualität des Versorgungsnetzes sollte die einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung sein. Es wird empfohlen, den EX3 Stepper mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einem Akku zu betreiben, wenn der EX3 Stepper während einer Stromunterbrechung verwendet werden muss.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Die Magnetfelder in den Netzfrequenzen müssen jene Pegel aufweisen, die für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die Wechselspannung vor Anlegen des Testpegels.			

TABELLE 3

Anwendungsvorschriften und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers muss sicherstellen, dass er in einer Umgebung dieser Art eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Testpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anwendungsvorschriften
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Ueff 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Ueff 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	Tragbare und mobile HFKommunikationsgeräte dürfen nur in dem Abstand zum EX3 Stepper und den dazugehörigen Kabeln verwendet werden, der unter Verwendung der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand d = 1.2 √PWatts m 150 kHz bis 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz bis 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Bemessungsleistung des Senders in Watt (W) nach dem Senderhersteller ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelten Feldstärken stationärer HF-Sender[a] sollten geringer sein als die Konformitätspegel der einzelnen Frequenzbereiche.[b] Interferenzen können in der Nähe von Einrichtungen auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs. HINWEIS 2: Diese Benutzungsrichtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Verbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch die von Gebäuden, Gegenständen und Personen ausgehende Absorption und Reflexion beeinflusst.			
a. Die Stärke der von stationären Sendern ausgehenden Felder, wie z. B. Basisstationen von schnurlosen Telefonen und an Land stationierte Mobilfunkgeräte, Amateurfunkanlagen, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen, kann theoretisch nicht präzise vorausgesagt werden. Um die von stationären HF-Sendern stammende elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, wo der EX3 Stepper eingesetzt wird, die oben angeführten HF-Konformitätspegel überschreitet, muss der EX3 Stepper beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn anormale Leistungen beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Änderung der Ausrichtung oder des Standortes des EX3 Steppers. b. Außerhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollte die Stärke der Felder weniger als 3 V/m betragen.			

Die oben aufgeführten Störfestigkeitswerte gelten für die wesentlichen Funktionen, die während des Tests beobachtet wurden. Alle in diesem Abschnitt beschriebenen Funktionen werden als wesentlich betrachtet.

TABELLE 4

Empfohlener Abstand zwischen einem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät und dem EX3 Stepper			
Der EX3 Stepper ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des EX3 Steppers kann elektromagnetischen Interferenzen vorbeugen, indem er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen dem tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem EX3 Stepper beibehält, der der maximalen Leistung der Kommunikationseinrichtung entspricht.			
Maximale Bemessungsleistungdes Senders W	Abstand je nach der Frequenz des Senders M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Bemessungsleistung nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) unter Verwendung der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Bemessungsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs. HINWEIS 2: Diese Benutzungsrichtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Verbreitung der elektromagnetischen Wellen wird durch die von Gebäuden, Gegenständen und Personen ausgehende Absorption und Reflexion beeinflusst.			

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

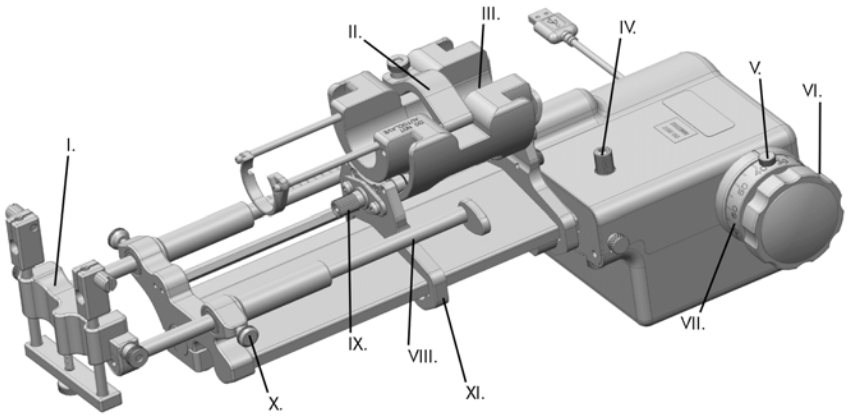
Ο εξοπλισμός προορίζεται για τη συγκράτηση και το χειρισμό των καθετήρων απεικόνισης υπερήχων και την κατάδειξη της θέσης τους, κατά τις διαδικασίες βραχυθεραπείας, κρυοθεραπείας, διαπερινεϊκής βιοψίας (χαρτογράφησης) ή/και τοποθέτησης εικονοδεικτών (συμπεριλαμβάνοντας την ογκομέτρηση του αδένα του προστάτη) ή/και την εφαρμογή ραδιονουκλεϊδικής πηγής- (ών) στο σώμα κατά τη διάρκεια της βραχυθεραπείας.

Προδιαγραφές συσκευής	Προδιαγραφές
Κατηγοριοποίηση	Τύπος B
Προστασία ενάντια στην εισροή υδάτων	Συνήθης προστασία
Διαμήκης θέση	Ακρίβεια βήματος +/- 0,5 χιλιοστά σε όλο το εύρος της κίνησης
Περιστροφική θέση	Ακρίβεια +/- 1 μοίρα σε όλο το εύρος της κίνησης

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ο χρήστης φέρει την ευθύνη για τη διασφάλιση ότι η εφαρμογή και η χρήση της συσκευής δεν θα αλλοιώνει τον βαθμό επαφής ασθενή οποιουδήποτε εξοπλισμού που χρησιμοποιείται κοντά ή σε συνδυασμό με το σύστημα.
- Η χρήση βοηθητικού εξοπλισμού ή/και υλικού που δεν συμμορφώνεται με τις αντίστοιχες απαιτήσεις ασφαλείας και ΗΜΣ για το προϊόν αυτό, ενδέχεται να οδηγήσει σε μείωση του επιπέδου ασφαλείας ή/και απόδοσης ΗΜΣ του τελικού συστήματος. Για την επιλογή του βοηθητικού εξοπλισμού που θα χρησιμοποιείται για το προϊόν αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη:
  - Έλεγχος της χρήσης του βοηθητικού εξοπλισμού κοντά στον ασθενή.
  - Έλεγχος ότι η πιστοποίηση ασφαλείας του βοηθητικού εξοπλισμού πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα κατάλληλα εναρμονισμένα εθνικά πρότυπα IEC 60601-1 ή/και IEC 60601-1-1.
  - Έλεγχος ότι η πιστοποίηση ΗΜΣ του βοηθητικού εξοπλισμού πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα κατάλληλα εναρμονισμένα εθνικά πρότυπα IEC 60601-1-2.
- Τήρηση όλων των προφυλάξεων ασφαλείας που προτείνονται από τον κατασκευαστή του βοηθητικού εξοπλισμού στα έγγραφα τεκμηρίωσης χρήστη που παρέχονται μαζί με τον εξοπλισμό.
- Φύλαξη του συγκεκριμένου εγχειριδίου με τη συσκευή και αναφορά σε αυτό όποτε απαιτείται.

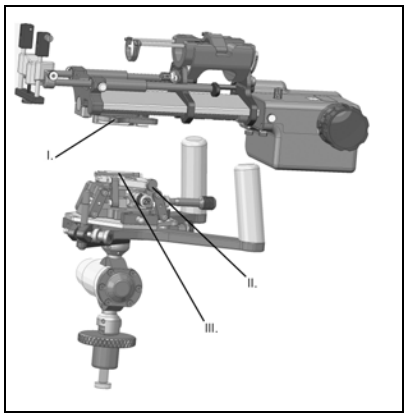
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Πλατφόρμα πλαισίου
II. Ασφάλεια βάσης
III. Βάση υποδοχής
IV. Κουμπί ρύθμισης συγκράτησης της διαμήκους κίνησης
V. Κουμπί ασφάλισης τυμπάνου
VI. Κουμπί διαμήκους κίνησης
VII. Τύμπανο με κλίμακα περιστροφής
VIII. Ράγα πλέγματος
IX. Κουμπί συγκράτησης περιστροφικής κίνησης
X. Κουμπιά ασφάλισης ράγας πλέγματος
XI. Φορείο

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΉ ΤΗΣ ΔΙΆΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΉΣ ΚΊΝΗΣΗΣ ΣΤΟ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΉ

1. Σύρετε την πλάκα διεπαφής της διάταξης βηματικής κίνησης μέσα στην πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή. Στερεώστε σφίγγοντας το κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης.



I. Πλάκα διεπαφής της διάταξης βηματικής κίνησης
II. Κουμπί ταχείας σύνδεσης της διάταξης βηματικής κίνησης
III. Πλάκα διεπαφής του σταθεροποιητή

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΚΑΘΕΤΉΡΑ ΣΤΗ ΔΙΆΤΑΞΗ ΒΗΜΑΤΙΚΉΣ ΚΊΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΒΕΛΤΙΣΤΟΠΟΊΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΦΊΛ ΔΙΕΊΣΔΥΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για μορφοτροπέα GE Healthcare ERB: Η λαβή του μορφοτροπέα πρέπει να αφαιρεθεί.

1. Ανοίξτε την ασφάλεια της βάσης.
2. Τοποθετήστε και προσανατολίστε τον μορφοτροπέα μέσα στη βάση.
3. Κλείστε την ασφάλεια της βάσης και σφίξτε το κουμπί.
4. Ξεσφίξτε τα κουμπιά ασφάλισης ράγας πλέγματος και τραβήξτε την πλατφόρμα πλέγματος προς τα πίσω στη ράγα έτσι, ώστε να μην εμποδίζει την αρχική τοποθέτηση του μορφοτροπέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Η ελεύθερη διαμήκης κίνηση επιτυγχάνεται με την πλήρη απελευθέρωση του κουμπιού συγκράτησης της διαμήκους κίνησης, περιστρέφοντάς το προς τα αριστερά. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία βηματικής κίνησης σφίγγοντας το κουμπί προς τα δεξιά.
- Η ελεύθερη περιστροφή της βάσης επιτυγχάνεται με απελευθέρωση του κουμπιού εσοχής περιστροφικής κίνησης, στρέφοντάς το αριστερόστροφα. Για να εμποδίσετε την περιστροφική κίνηση σφίξτε το κουμπί δεξιόστροφα.

ΕΠΙΘΕΏΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΉΣ

1. Η διάταξη βηματικής κίνησης πρέπει να συγκρατεί τον μορφοτροπέα με ασφάλεια και να επιτρέπει την ομαλή περιστροφή και την επακριβή κίνηση κατά μήκος του διαμήκους άξονά του.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΊ ΈΛΕΓΧΟΙ ΠΡΙΝ ΑΠΌ ΤΗ ΧΡΉΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Πριν από κάθε χρήση, διενεργείτε τους παρακάτω ελέγχους προκειμένου να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση της διάταξης βηματικής κίνησης.*

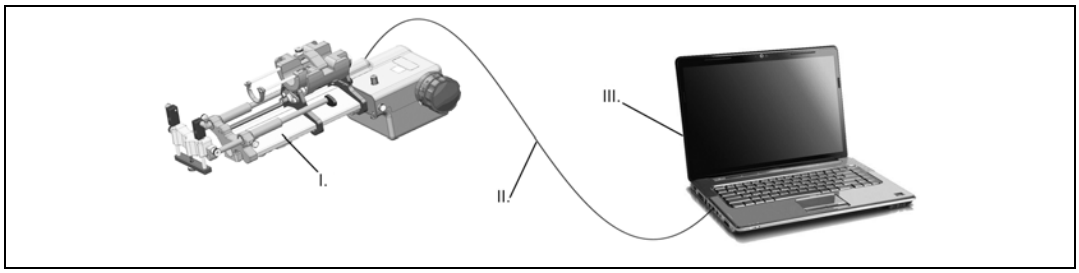
1. Περιστρέψτε το κουμπί διαμήκους κίνησης για να βεβαιωθείτε ότι το φορείο μετακινείται ελεύθερα καθ'όλο το εύρος της γραμμικής διαδρομής και ότι μπορεί να μετακινηθεί κατά βήματα.
2. Περιστρέψτε τη βάση για να βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται η κίνηση καθ'όλο το εύρος της περιστροφικής διαδρομής.

ΣΎΝΔΕΣΗ ΣΕ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΉ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Μη χρησιμοποιείτε διανομέα USB.*
- *Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να συνδέεται μόνο με υπολογιστή εγκεκριμένο κατά το πρότυπο IEC 60950-1.*
- *Ο υπολογιστής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός του περιβάλλοντος θεραπείας του ασθενούς.*

1. Για τη μετάδοση πληροφοριών σχετικά με τη θέση του καθετήρα συνδέστε το καλώδιο USB 2.0 από τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 απευθείας σε υπολογιστή που θα εκτελεί έγκυρο λογισμικό προγράμματος θεραπείας.
2. Για τον ασφαλή τερματισμό της λειτουργίας, αποσυνδέστε το καλώδιο USB 2.0 από τον υπολογιστή.



I. Διάταξη βηματικής κίνησης EX3
II. Καλώδιο USB 2.0
III. Υπολογιστής

Έγκυρο λογισμικό προγράμματος θεραπείας
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τη συμβατότητα των εκδόσεων απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του λογισμικού προγράμματος θεραπείας.

Ρ΄ΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΔΙΆΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΉΣ ΚΊΝΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΉ

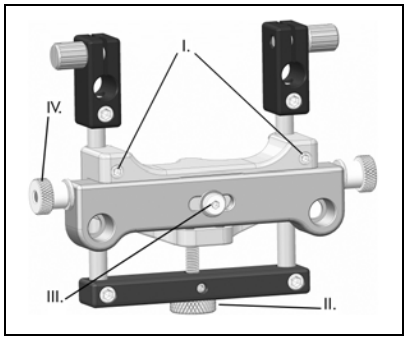
1. Πιάστε τις λαβές του FAM και ξεσφίξτε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης που υπάρχει πάνω στο σταθεροποιητή.
   Για το σταθεροποιητή Micro-Touch®: Ρυθμίστε το βάρος, περιστρέφοντας το κουμπί ρύθμισης βάρους που υπάρχει στο σταθεροποιητή έτσι, ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή αίσθηση στον εξοπλισμό.
2. Τοποθετήστε τον μορφοτροπέα στην επιθυμητή θέση και κάντε μια πρώτη απεικόνιση. Σφίξτε το κουμπί ελέγχου ασφάλισης που υπάρχει πάνω στο σταθεροποιητή.
3. Χρησιμοποιήστε το FAM για να επιτύχετε τη βέλτιστη θέση του καθετήρα.
4. Τοποθετήστε τα αποστειρωμένα ιμάτια και το πλέγμα, τοποθετήστε την πλατφόρμα πλέγματος σωστά και ασφαλίστε με τα κουμπιά ασφάλισης της ράγας πλέγματος *(ανατρέξτε στην ενότητα "Παρελκόμενος εξοπλισμός")*.
5. Για να ρυθμίσετε χειροκίνητα τη διαμήκη κλίμακα, ξεσφίξτε το κουμπί ασφάλισης του τυμπάνου και τοποθετήστε την περιστροφική κλίμακα του τυμπάνου στη θέση 0. Σφίξτε το κουμπί ασφάλισης του τυμπάνου για να το ασφαλίσετε.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Προτού χρησιμοποιήσετε το συναρμολογημένο εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι η βελόνα είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με την οθόνη του πλέγματος στο μόνιτορ υπερηχογραφήματος. Εάν η θέση της βελόνας δεν είναι σωστά ευθυγραμμισμένη με την οθόνη πλέγματος, ρυθμίστε τη θέση της πλατφόρμας πλέγματος.*

Ρ΄ΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΊΗΣΗ ΠΛΑΤΦΌΡΜΑΣ ΠΛΈΓΜΑΤΟΣ

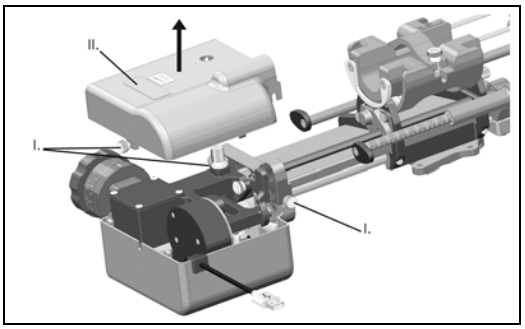
1. Ξεσφίξτε τις βίδες κατακόρυφης ρύθμισης με το ειδικό εξαγωνικό κλειδί (3/32”) που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα και την ένδειξη πλέγματος στην οθόνη υπερηχογραφήματος, περιστρέφοντας το κουμπί κατακόρυφης ρύθμισης, έως ότου η κατακόρυφη θέση της βελόνας ευθυγραμμιστεί σωστά με την οθόνη. Σφίξτε τις βίδες κατακόρυφης ρύθμισης.
2. Ξεσφίξτε τη βίδα οριζόντιας ρύθμισης με το ειδικό εξαγωνικό κλειδί (3/32”) που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Ευθυγραμμίστε τη βελόνα και την ένδειξη πλέγματος στην οθόνη υπερηχογραφήματος, περιστρέφοντας το κουμπί οριζόντιας ρύθμισης, έως ότου η οριζόντια θέση της βελόνας ευθυγραμμιστεί σωστά με την οθόνη. Σφίξτε τη βίδα οριζόντιας ρύθμισης.



I. Βίδες κατακόρυφης ρύθμισης
II. Κουμπί κατακόρυφης ρύθμισης
III. Βίδα οριζόντιας ρύθμισης
IV. Κουμπιά οριζόντιας ρύθμισης

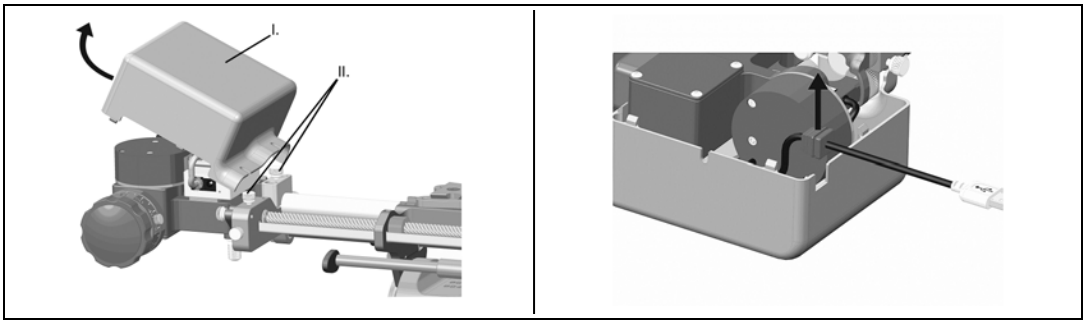
ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΆΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΉΣ ΚΊΝΗΣΗΣ EX3 ΓΙΑ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ

1. Τοποθετήστε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 επάνω σε επίπεδη επιφάνεια.
2. Ξεσφίξτε τις δύο βίδες συγκράτησης (3), στρέφοντάς τις αριστερόστροφα, έως ότου μπορέσετε να σηκώσετε κατακόρυφα το άνω κάλυμμα.



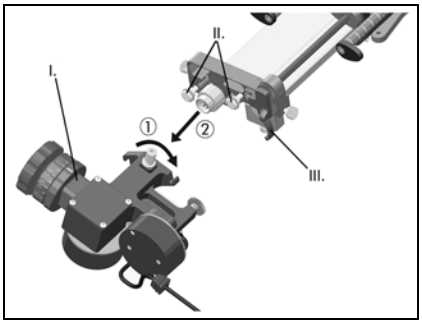
I. Βίδες συγκράτησης
II. Άνω κάλυμμα

3. Περιστρέψτε τη διάταξη βηματικής κίνησης, ξεσφίξτε τις δύο βίδες συγκράτησης (2), στρέφοντάς τις αριστερόστροφα, έως ότου μπορέσετε να αφαιρέσετε το κάτω κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο USB είναι αποσυνδεδεμένο από το κάλυμμα.



I. Κάτω κάλυμμα
II. Βίδες συγκράτησης

4. Ξεσφίξτε τις βίδες διεπαφής (2), στρέφοντάς τις αριστερόστροφα.
5. Τραβήξτε τη σκανδάλη κλειδώματος θέσης και περιστρέψτε το οπίσθιο τμήμα κατά 20 μοίρες για να αποσυνδεθεί.



I. Οπίσθιο τμήμα
II. Βίδες διεπαφής
III. Σκανδάλη κλειδώματος θέσης

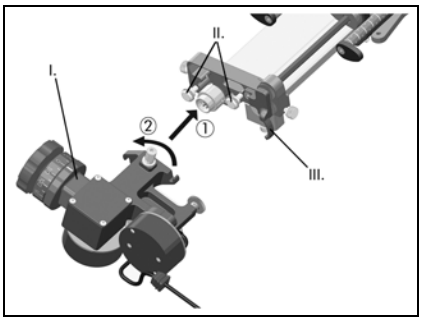
6. Ανατρέξτε στην ενότητα "Επανεπεξεργασία και Συντήρηση" για οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία του οπίσθιου τμήματος της διάταξης βηματικής κίνησης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Φροντίστε να τοποθετήσετε το οπίσθιο τμήμα σε ξηρό χώρο, έως ότου προετοιμαστείτε για τη σύνδεσή του με το εμπρόσθιο τμήμα.*
- *Προτού επιχειρήσετε να συναρμολογήσετε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3, βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλώδια παραμένουν συνδεδεμένα στους αντίστοιχους ακροδέκτες και τις υποδοχές των μονάδων.*

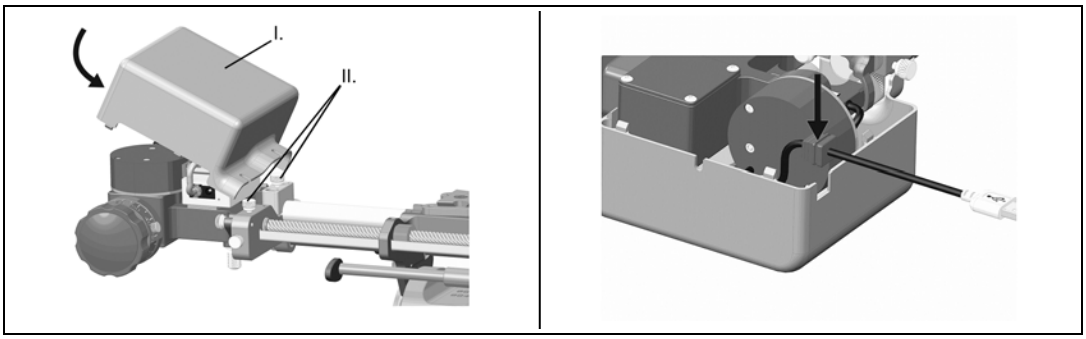
ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΆΤΑΞΗΣ ΒΗΜΑΤΙΚΉΣ ΚΊΝΗΣΗΣ EX3 ΜΕΤΆ ΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ

1. Συνδέστε το οπίσθιο τμήμα με το εμπρόσθιο τμήμα υπό γωνία 20 μοιρών και περιστρέψτε το στην τελική του θέση. Βεβαιωθείτε ότι η σκανδάλη κλειδώματος θέσης έχει εμπλακεί πλήρως.
2. Σφίξτε τις βίδες διεπαφής (2), στρέφοντάς τις δεξιόστροφα.



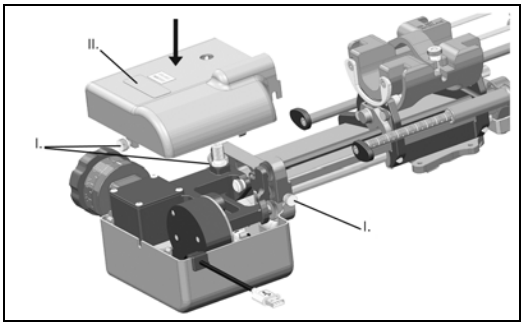
I. Οπίσθιο τμήμα
II. Βίδες διεπαφής
III. Σκανδάλη κλειδώματος θέσης

3. Περιστρέψτε τη διάταξη βηματικής κίνησης, τοποθετήστε το κάτω κάλυμμα επάνω από το οπίσθιο τμήμα και σφίξτε τις κάτω βίδες συγκράτησης (2), στρέφοντάς τις δεξιόστροφα. Βεβαιωθείτε ότι η αυλάκωση εκτόνωσης τάσεων του καλωδίου USB είναι ευθυγραμμισμένη με την εγκοπή του καλύμματος.



I. Κάτω κάλυμμα
II. Βίδες συγκράτησης

4. Περιστρέψτε τη διάταξη βηματικής κίνησης. Τοποθετήστε το άνω κάλυμμα επάνω στο οπίσθιο τμήμα, ευθυγραμμίζοντας τις γλωττίδες τοποθέτησης που υπάρχουν στο άνω και κάτω κάλυμμα.
5. Σφίξτε τις βίδες συγκράτησης (3), στρέφοντάς τις δεξιόστροφα.



I. Βίδες συγκράτησης
II. Άνω κάλυμμα

6. Η διάταξη βηματικής κίνησης έχει συναρμολογηθεί. Εκτελέστε τους ελέγχους πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά.

ΠΡΟΦΥΛΆΞΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΉΣ ΣΥΜΒΑΤΌΤΗΤΑΣ (EMC)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 απαιτεί ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και χρειάζεται να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί της EMC που παρέχονται σε αυτό το έγγραφο.
- Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3. Οι συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 και του εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες παρέχονται στον Πίνακα 4.
- Για προβλήματα σχετικά με την EMC που δεν περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα, επικοινωνήστε με την CIVCO στον αριθμό 319.248.6757, 800.445.6741.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ορισμένα εξαρτήματα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να είναι ελεύθερα να κινούνται βάσει του σχεδιασμού τους. Μπορεί να συμβεί ηλεκτροστατική εκκένωση σε αυτά τα μη γειωμένα ηλεκτρικά εξαρτήματα και να διαταραχθεί η λειτουργία των ηλεκτρονικών εξαρτημάτων στο εσωτερικό της διάταξης βηματικής κίνησης EX3. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόζει τις προφυλάξεις χειρισμού αυτής της ενότητας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *ΤΗ διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία παραπλήσιου εξοπλισμού. Μπορεί να είναι αναγκαίο να ληφθούν μέτρα μετριασμού, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 ή η θωράκιση της τοποθεσίας.*
- ***Τεκμηρίωση επιπέδου ατρωσίας:** Αυτή η συσκευή απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD). Αυτή η συσκευή είναι συμβατή με το επίπεδο ατρωσίας +/- 4 kV ESD. Μπορεί να συμβούν στατικές εκκενώσεις της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 και να προκαλέσουν την αποσύνδεση των δεικτών. Εάν η συσκευή αποσυνδεθεί, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα σφάλματος στην οθόνη και θα απενεργοποιηθεί η θέση του κωδικοποιητή. Αν συμβεί αυτό, ο χειριστής πρέπει να επαναφέρει το EX3 στην αρχική θέση και να επανεκκινήσει το πρόγραμμα ελέγχου για να συνεχίσει. Η διαδικασία μπορεί τότε να ξεκινήσει εκ νέου.*
  Για να μειωθεί η πιθανότητα ενός σφάλματος ESD, τηρήστε τις παρακάτω προφυλάξεις:
  - *Πριν από τη λειτουργία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3, αγγίξτε τη βάση της διάταξης βηματικής κίνησης και το τραπέζι της επέμβασης. Αυτό θα μειώσει τη συσσώρευση του στατικού φορτίου, μειώνοντας τις πιθανότητες μιας ηλεκτροστατικής εκκένωσης.*
  - *Τα συνθετικά υφάσματα και τα χαλιά είναι υλικά ηλεκτρικώς μονωτικά υλικά και διατηρούν στατικό φορτίο στην επιφάνειά τους. Η χρήση αυτών των υλικών πρέπει να ελαχιστοποιείται στους χώρους όπου θα χρησιμοποιείται η διάταξη βηματικής κίνησης EX3.*
  - *Τα πολύ χαμηλά επίπεδα υγρασίας συνεισφέρουν επίσης στη συσσώρευση του στατικού ηλεκτρισμού. Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιβάλλον με ελεγχόμενη θερμοκρασία/υγρασία, όπου διατηρείται τουλάχιστον 20% σχετική υγρασία.*
- *ΤΗ χρήση ανταλλακτικών εξαρτημάτων που δεν παρέχονται από την CIVCO μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3.*
- *Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή τοποθετημένη πάνω σε άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι αναγκαίο να τοποθετηθεί δίπλα ή πάνω σε άλλον εξοπλισμό, πρέπει να παρακολουθήσετε τη διάταξη βηματικής κίνησης EX3 για να επαληθεύσετε την κανονική της λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.*

ΠΙΝΑΚΑΣ 1

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιεσδήποτε παρεμβολές σε παραπλήσιο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, εκτός των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης ρεύματος που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης /εκπομπέςδιακυμάνσεων IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±4 kV επαφή ±8 kV αέρας	Πριν από τη λειτουργία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3, αγγίξτε τη βάση της διάταξης βηματικής κίνησης και το τραπέζι της επέμβασης. Τα συνθετικά υφάσματα και τα χαλιά πρέπει να έχουν ελαχιστοποιηθεί. Η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 20%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV συνήθης λειτουργία	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο 40 % UT (60 % βύθιση σε UT) για 5 κύκλους 70 % UT (30 % βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5 % UT (>95 % βύθιση σε UT) για 5 δευτερόλεπτα	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του δικτύου ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 μέσω μιας συσκευής αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή μιας μπαταρίας.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας του ρεύματος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα τυπικά για μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

ΠΙΝΑΚΑΣ 3

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να εξασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της διάταξης βηματικής κίνησης EX3, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όχι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d = 1.2 √PWatts m 150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz to 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μέτρηση του χώρου,[a] πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.[b] Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το παρακάτω σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
a. Η ένταση του πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, μπορεί να είναι αναγκαία πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 b. Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.			

Τα παραπάνω επίπεδα ατρωσίας ισχύουν για τις βασικές λειτουργίες που παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της δοκιμής. Όλες οι λειτουργίες που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα θεωρούνται βασικές λειτουργίες.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της διάταξης βηματικής κίνησης EX3

Η διάταξη βηματικής κίνησης EX3 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές από τις ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της διάταξης βηματικής κίνησης EX3 όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

USO PREVISTO

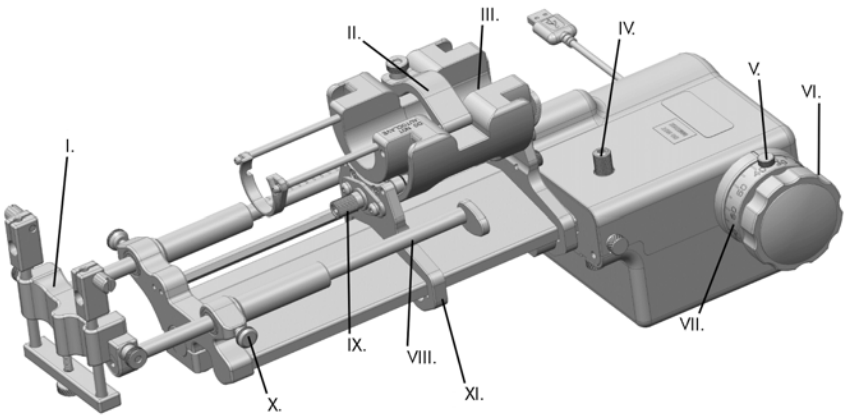
Questa apparecchiatura è stata progettata per sostenere, manipolare e riportare la posizione di sonde per l'acquisizione di immagini a ultrasuoni durante brachiterapia, crioterapia, biopsia transperineale con modello della prostata e/o procedure di posizionamento marker fiduciali (inclusa determinazione del volume della ghiandola prostatica) e/o l'inserimento di fonti di radionuclidi nel corpo durante brachiterapia.

Specifiche del dispositivo	Specifiche
Classificazione	Tipo B
Protezione contro infiltrazioni di acqua	Protezione ordinaria
Posizione longitudinale	Passo di accuratezza di +/- 0,5 mm nella gamma completa dei movimenti
Posizione rotatoria	Accuratezza di +/- 1 grado nella gamma completa dei movimenti

PRIMA DI PROCEDERE ALL'UTILIZZO

- L'utilizzatore si assume la responsabilità di verificare che l'applicazione e l'uso del dispositivo non compromettano il livello di contatto con il paziente di qualsiasi apparecchiatura impiegata nelle vicinanze del o insieme al sistema.
- TL'uso di apparecchiature e/o hardware accessori non conformi ai requisiti di sicurezza equivalenti e ai requisiti CEM del prodotto potrebbe determinare un livello ridotto di sicurezza e/o delle prestazioni CEM del sistema risultante. Le considerazioni da tenere presente nella scelta dell'apparecchiatura accessoria da impiegare con il prodotto includono quanto segue:
  - L'uso dell'apparecchiatura accessoria nelle vicinanze del paziente.
  - La verifica che la certificazione di sicurezza dell'apparecchiatura accessoria sia stata rilasciata conformemente agli standard nazionali armonizzati IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1.
  - La verifica che la certificazione CEM dell'apparecchiatura accessoria sia stata rilasciata conformemente agli standard nazionali armonizzati IEC 60601-1-2.
- Osservare tutte le misure di sicurezza consigliate dal produttore dell'apparecchiatura accessoria nella documentazione rilasciata a corredo della stessa.
- Conservare il presente manuale assieme al dispositivo per eventuali consultazioni future.

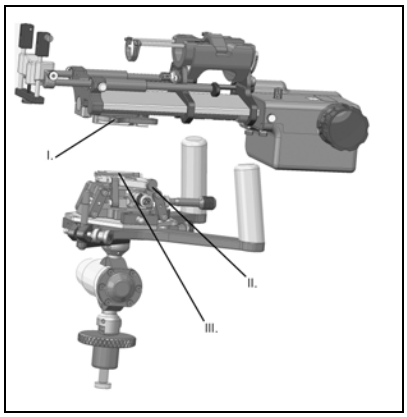
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Piattaforma griglia
II. Leva culla
III. Culla
IV. Manopola di regolazione arresto movimento longitudinale
V. Manopola di bloccaggio tamburo
VI. Manopola movimento longitudinale
VII. Tamburo scala rotante
VIII. Guida della griglia
IX. Manopola di arresto del movimento rotatorio
X. Manopole di bloccaggio guida griglia
XI. Carrello

APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO ALLO STABILIZZATORE

1. Far scorrere la piastra di interfaccia del dispositivo passo-passo nella piastra di interfaccia dello stabilizzatore. Fissare serrando la manopola di fissaggio rapido del dispositivo passo-passo.



I. Piastra di interfaccia dispositivo passo-passo
II. Manopola di fissaggio rapido dispositivo passo-passo
III. Piastra interfaccia stabilizzatore

POSIZIONAMENTO DELLA SONDA NEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO E OTTIMIZZAZIONE DEL PROFILO DI INSERIMENTO

NOTA: Per trasduttori GE Healthcare ERB: rimuovere l'impugnatura del trasduttore.

1. Aprire la leva della culla.
2. Posizionare e orientare il trasduttore nella culla.
3. Abbassare la leva della culla e serrare la manopola.
4. Allentare le manopole di bloccaggio e tirare indietro la guida della griglia, in modo che la piattaforma non interferisca durante il posizionamento iniziale del trasduttore.

NOTA:
- Il movimento longitudinale libero si ottiene disimpegnando completamente la manopola di arresto del movimento longitudinale ruotandola in senso antiorario. Abilitare la funzione passo-passo ruotando la manopola in senso orario fino a serrarla saldamente.
- La rotazione libera della culla si ottiene disabilitando la manopola di arresto del movimento rotatorio ruotandola in senso antiorario. Abilitare l'arresto della rotazione ruotando la manopola in senso orario fino a serrarla saldamente.

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Il dispositivo passo-passo deve sostenere saldamente il trasduttore, la rotazione deve essere scorrevole e il movimento lungo l'asse longitudinale del trasduttore deve essere preciso.

CONTROLLI PRELIMINARI FUNZIONALI

⚠ AVVERTENZA

- *Prima di ogni utilizzo effettuare i seguenti controlli per garantire una prestazione ottimale del dispositivo passo-passo.*

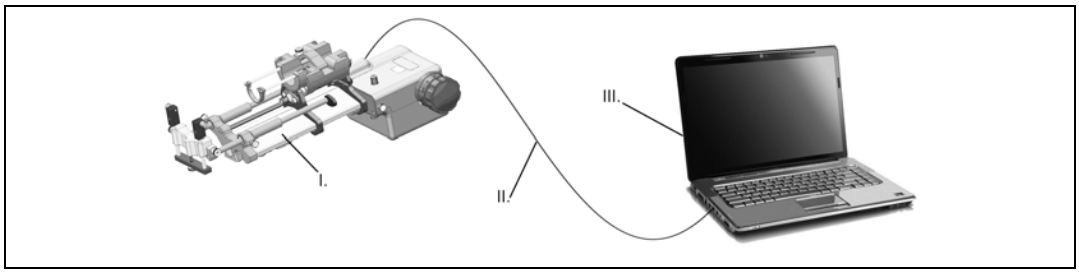
1. Ruotare la manopola del movimento longitudinale per garantire un movimento libero lungo l'intera corsa lineare e un'esecuzione ottimale del movimento passo-passo del carrello.
2. Ruotare la culla per assicurare il movimento lungo l'intera corsa di rotazione.

COLLEGAMENTO A UN COMPUTER

⚠ AVVERTENZA

- *Non utilizzare un hub USB.*
- *Il dispositivo passo-passo EX3 deve essere collegato esclusivamente a un computer approvato IEC 60950-1.*
- *Non utilizzare il computer nell'ambiente di trattamento del paziente.*

1. Per la trasmissione di informazioni sulla posizione della sonda, collegare un cavo USB 2.0 dal dispositivo passo-passo EX3 direttamente a un computer con un software di pianificazione del trattamento convalidato.
2. Per terminare l'operazione in sicurezza, rimuovere il cavo USB 2.0 dal computer.



I. Dispositivo passo-passo EX3
II. Cavo USB 2.0
III. Computer

Software di pianificazione del trattamento convalidato
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

NOTA: Fare riferimento al produttore del software di pianificazione per la compatibilità della versione.

REGOLAZIONE DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO E DELLO STABILIZZATORE

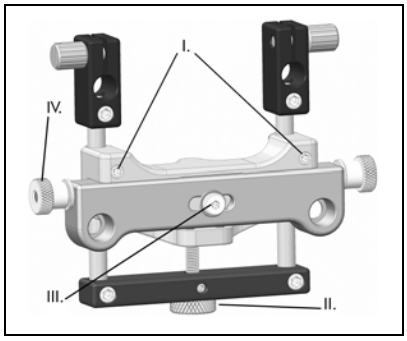
1. Afferrare le impugnature del FAM e allentare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.
   Per Micro-Touch® Stabilizzatore: regolare il peso ruotando la manopola di regolazione del peso sullo stabilizzatore per conferire all'apparecchiatura il bilanciamento desiderato.
2. Ottenere un posizionamento del trasduttore e un'immagine iniziale soddisfacenti, quindi serrare la manopola di bloccaggio sullo stabilizzatore.
3. Utilizzare il FAM per ottimizzare il posizionamento della sonda.
4. Predisporre il telo sterile e la griglia, posizionare correttamente la piattaforma della griglia e assicurarla tramite le manopole di bloccaggio della guida della griglia *(fare riferimento alla sezione Accessori)*.
5. Per impostare manualmente la scala longitudinale, allentare la manopola di bloccaggio del tamburo e posizionare il tamburo della scala rotativa su zero. Serrare saldamente la manopola di bloccaggio del tamburo.

⚠ AVVERTENZA

- *Prima di utilizzare l'apparecchiatura assemblata, verificare il corretto allineamento dell'ago con la griglia sul monitor a ultrasuoni. Se l'ago non risulta allineato correttamente con il display, regolare la piattaforma della griglia.*

REGOLAZIONE E SERRAGGIO DELLA PIATTAFORMA DELLA GRIGLIA

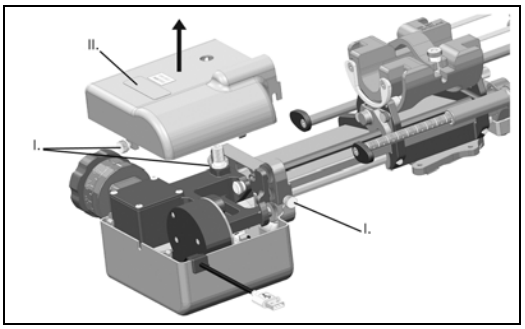
1. Allentare le viti di regolazione verticale con la chiave esagonale in dotazione (3/32"). Allineare l'ago con la griglia sul monitor a ultrasuoni girando la manopola di regolazione verticale finché l'ago verticale non risulta allineato con la griglia. Serrare le viti di regolazione verticale.
2. Allentare la vite di regolazione orizzontale con la chiave esagonale in dotazione (3/32"). Allineare l'ago con la griglia sul monitor a ultrasuoni girando la manopola di regolazione orizzontale finché l'ago orizzontale non risulta allineato con la griglia. Serrare la vite di regolazione orizzontale.



I. Viti di regolazione verticale
II. Manopola di regolazione verticale
III. Vite di regolazione orizzontale
IV. Manopole di regolazione orizzontale

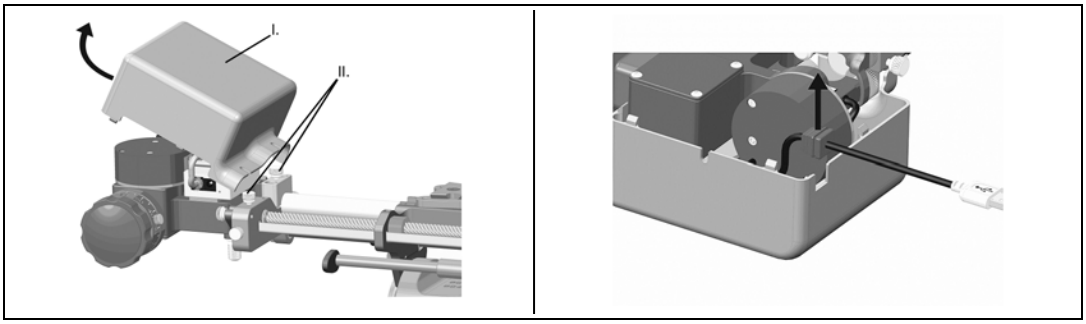
SMONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO EX3 PER RIGENERAZIONE

1. Collocare il dispositivo passo-passo EX3 su una superficie piana.
2. Allentare le viti di tenuta (3) ruotandole in senso antiorario finché non è possibile sollevare verticalmente il coperchio superiore.



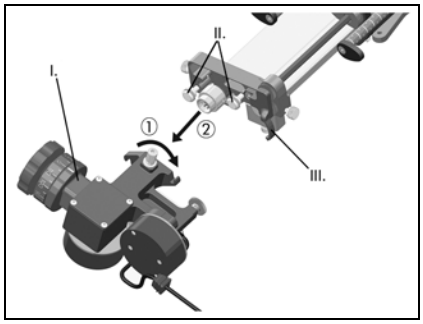
I. Viti di tenuta
II. Coperchio superiore

3. Ruotare il dispositivo passo-passo, allentare le viti di tenuta (2) ruotandole in senso antiorario finché non è possibile rimuovere il coperchio inferiore. Assicurarsi che il cavo USB sia disimpegnato dal coperchio.



I. Coperchio inferiore
II. Viti di tenuta

4. Allentare le viti dell'interfaccia (2) ruotandole in senso antiorario.
5. Tirare il perno di blocco posizione e ruotare la sezione posteriore di 20 gradi per garantirne lo sblocco.



I. Sezione posteriore
II. Viti di interfaccia
III. Perno di blocco posizione

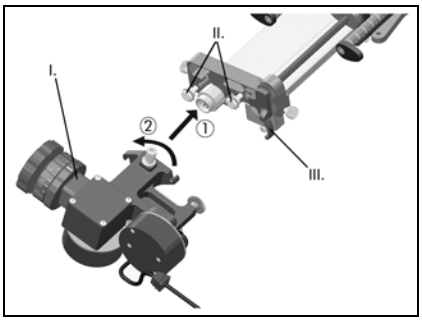
6. Fare riferimento alla sezione Rigenerazione e manutenzione per istruzioni sulla rigenerazione della sezione anteriore del dispositivo passopasso.

⚠ AVVERTENZA

- *Assicurarsi di collocare la sezione posteriore in un luogo asciutto fino al ricongiungimento con la sezione anteriore.*
- *Prima di tentare di montare l'EX3, assicurarsi che tutti i cavi siano rimasti nei rispettivi connettori o prese modulari.*

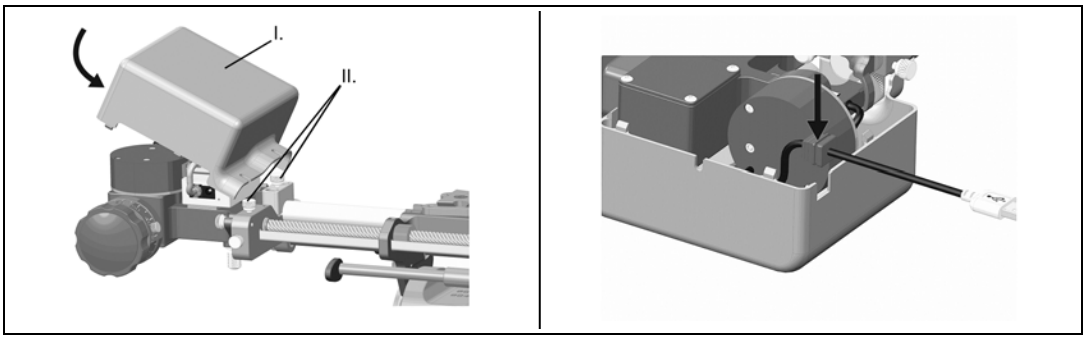
MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PASSO-PASSO EX3 DOPO LA RIGENERAZIONE

1. Collegare la sezione posteriore alla sezione anteriore con un angolo di 20 gradi e ruotarla in posizione. Assicurarsi che il perno di blocco posizione sia completamente inserito.
2. Serrare le viti di interfaccia (2) ruotandole in senso orario.



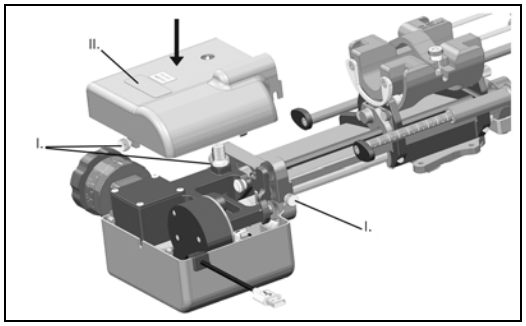
I. Sezione posteriore
II. Viti di interfaccia
III. Perno di blocco posizione

3. Ruotare il dispositivo passo-passo, posizionare il coperchio inferiore sulla sezione posteriore e serrare le viti di tenuta inferiori (2) ruotandole in senso orario. Assicurarsi che la scanalatura passacavi del cavo USB sia allineata con l'intaglio del coperchio.



I. Coperchio inferiore
II. Viti di tenuta

4. Ruotare il dispositivo passo-passo. Posizionare il coperchio superiore sulla sezione posteriore, allineando le linguette di posizionamento sui coperchi superiore e inferiore.
5. Serrare le viti di tenuta (3) ruotandole in senso orario.



I. Viti di tenuta
II. Coperchio superiore

6. Montaggio dispositivo passo-passo completato. Eseguire i controlli preliminari per assicurare un corretto funzionamento del dispositivo.

PRECAUZIONI PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

NOTA:
- Il dispositivo passo-passo EX3 necessita di particolari precauzioni di CEM e deve essere installato e attivato in conformità alle informazioni di CEM fornite nel presente documento.
- Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza (RF) possono influire sul dispositivo passo-passo EX3. Le distanze di separazione raccomandate tra il dispositivo passo-passo EX3 e le apparecchiature di comunicazione RF sono fornite nella Tabella 4.
- Per problemi di CEM non descritti in questa sezione, contattare CIVCO al 319.248.6757, 800.445.6741.

ATTENZIONE

Il design del dispositivo prevede che alcune parti del dispositivo passo-passo EX3 debbano essere lasciate svincolate. Su queste parti senza messa a terra possono verificarsi scariche elettrostatiche che disturbano il funzionamento dei componenti elettronici all'interno del dispositivo passo-passo EX3. Si raccomanda all'utente di seguire le precauzioni per l'uso riportate nella presente sezione.

⚠ AVVERTENZA

- *Il dispositivo passo-passo EX3 deve essere usato esclusivamente da professionisti sanitari. Questo dispositivo potrebbe causare radiointerferenza o disturbare il funzionamento delle apparecchiature circostanti. Potrebbe essere necessario prendere misure di attenuazione, come riorientare o riposizionare il dispositivo passo-passo EX3 o schermare la postazione.*
- ***Giustificazione del livello di immunità:*** *Questo dispositivo richiede precauzioni speciali relativamente alle scariche elettrostatiche (Electrostatic Discharges, ESD). Questo dispositivo è conforme al livello di immunità ESD di +/- 4kV. È possibile che sul dispositivo passo-passo EX3 si verifichino scariche elettrostatiche in grado di disconnettere gli indicatori di posizione. Se il dispositivo perde la connessione, un messaggio di errore verrà visualizzato sullo schermo e la posizione del codificatore sarà disabilitata. Se ciò dovesse verificarsi, l'operatore deve reimpostare l'EX3 sulla posizione iniziale e inizializzare nuovamente il programma di controllo per continuare. Quindi è possibile riavviare la procedura.*
  Per ridurre la probabilità di un errore ESD, attenersi alle seguenti precauzioni:
  - *Prima di mettere in funzione il dispositivo passo-passo EX3, toccare la base del dispositivo passo-passo e il tavolo operatorio. Ciò dovrebbe ridurre qualsiasi accumulo statico e ridurre le probabilità di una scarica elettrostatica.*
  - *I tessuti e i tappeti sintetici sono materiali elettroisolanti e mantengono la carica statica sulle loro superfici. L'utilizzo di tali materiali deve essere ridotto nei luoghi in cui verrà usato il dispositivo passo-passo EX3.*
  - *Anche livelli molto ridotti di umidità contribuiscono all'accumulo di cariche elettrostatiche. Il dispositivo passo-passo EX3 deve essere utilizzato in un ambiente a temperatura/umidità controllata, ove sia mantenuta un'umidità relativa di almeno il 20%.*
- *L'uso di parti di ricambio non fornite da CIVCO potrebbe causare una maggiore quantità di emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo passo-passo EX3.*
- *Il dispositivo passo-passo EX3 non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né impilato con esse. Se è necessario l'utilizzo in posizione di prossimità o sovrapposizione, il dispositivo passo-passo EX3 deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.*

TABELLA 1

Guida e dichiarazione del costruttore: emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo passo-passo EX3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Test sulle emissioni elettromagnetiche	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo passo-passo EX3 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono quindi molto basse e hanno una probabilità minima di interferire con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo passo-passo EX3 è adatto all'uso in tutti gli ambienti a eccezione di quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici utilizzati per fini abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Not applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Not applicabile	

TABELLA 2

Guida e dichiarazione del costruttore: immunità elettromagnetica			
Il dispositivo passo-passo EX3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±4 kV contatto ±8 kV aria	Prima di mettere in funzione il dispositivo passopasso EX3, toccare la base del dispositivo passo-passo e il tavolo della procedura. La presenza di tessuti e tappeti sintetici deve essere ridotta al minimo. L'umidità relativa deve essere almeno del 20%.
Transitori/treni elettrici veloci CEI 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Not applicabile	La qualità dell'energia di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Not applicabile	La qualità dell'energia di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000- 4-11	<5 % UT (>95 % di calo in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % di calo in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % di calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di calo in UT) per 5 sec	Not applicabile	La qualità dell'energia di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo passo-passo EX3 richiede un funzionamento continuativo durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si raccomanda di alimentare il dispositivo passo-passo EX3 tramite gruppo statico di continuità o batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica locazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è l'alimentazione principale in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

TABELLA3

Guida e dichiarazione del costruttore: immunità elettromagnetica			
Il dispositivo passo-passo EX3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
RF condotta CEI 61000-4-6 RF irradiata CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF non devono essere utilizzate a distanze inferiori alla distanza di separazione raccomandata per qualsiasi parte del dispositivo passo-passo EX3, inclusi i cavi; tale distanza di separazione è calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata d = 1.2 √PWatts m 150 kHz to 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz to 2,5 GHz ove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). La potenza dei campi generati da trasmettitori RF fissi, determinata da un'analisi del campo elettromagnetico in loco[a], deve essere inferiore al livello di compatibilità per ogni intervallo di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il seguente simbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			

a. La potenza dei campi generati da trasmettitori fissi, postazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, stazioni di radioamatori, postazioni radio AM e FM ed emittenti televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi prendere in considerazione l'opportunità di effettuare un'analisi elettromagnetica del luogo. Qualora la potenza del campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo passo-passo EX3 superi il livello di compatibilità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo passo-passo EX3 deve essere mantenuto sotto osservazione per verificarne il corretto funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive come riorientare o riposizionare il dispositivo passo-passo EX3.

b. Al di sopra dell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

I livelli di immunità di cui sopra sono valide per le funzioni essenziali monitorate durante il test. Tutte le funzioni descritte in questa sezione sono considerate funzioni essenziali.

TABELLA 4

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF e il dispositivo passo-passo EX3.

Il dispositivo passo-passo EX3 è progettato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo passo-passo EX3 può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il dispositivo passo-passo EX3, come raccomandato di seguito, a seconda della potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore M		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori classificati a una potenza massima in uscita non elencata, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) puo`essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e`la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere valide per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

使用目的

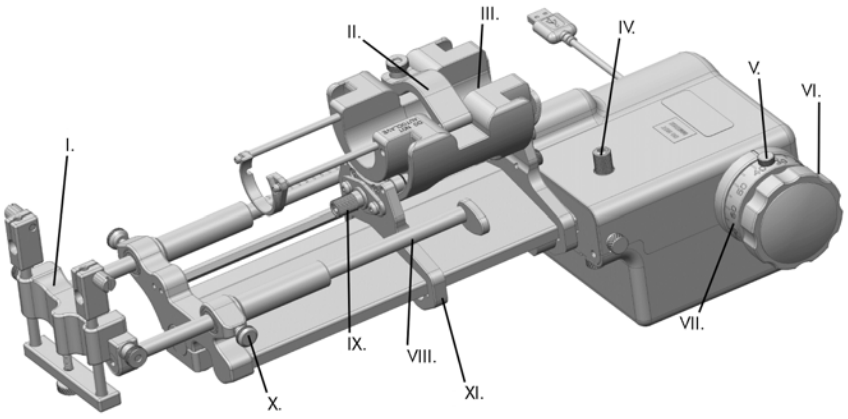
本製品は、前立腺の近接照射療法、凍結療法、経腹膜テンプレート支援生検、または基準マーカー配置作業（前立腺の質量測定を含む）、または近接照射療法時における放射性核種源の照射時に超音波イメージング・プローブを支えて操作し、位置を報告するための装置です。

装置の仕様	仕様
分類	B型
水の浸入に対する保護	通常の防護
縦方向の位置	全可動域にわたり +/- 0.5mm のステップ精度
回転位置	全可動域にわたり +/- 1° の精度

使用前の準備

- ユーザーは、本装置の用途と使用が、本システムの付近で使用されている器具、または本システムと併用されている器具の患者の接点容量を損なわないことを確実にする責任があります。
- 本製品と同等の製品安全性およびEMC要件に準拠していないアクセサリ器具やハードウェアの使用は、システムの安全性やEMC性能の低下につながる恐れがあります。本製品とともに使用するアクセサリ器具の選択に関連して考慮すべき事項は、以下の通りです。
  - 患者付近でのアクセサリ使用。
  - アクセサリの安全性認定が、 適切な整合規格「IEC 60601-1 Harmonized National Standards」に従って行われたという証拠です。
  - アクセサリの安全性認定が、 適切な整合規格「IEC 60601-1-2 Harmonized National Standards」に従って行われたという証拠です。
- アクセサリ器具に付随するユーザーガイドに記載されている、アクセサリ器具メーカーが推奨するすべての安全注意事項を順守してください。
- 必要に応じて参照できるよう、本マニュアルは装置とともに保管してください。

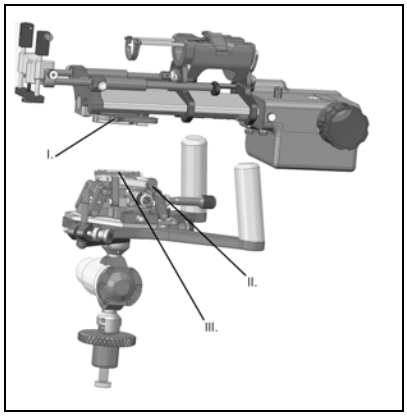
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. グリッド プラットフォーム
II. クレードル ラッチ
III. クレードル
IV. 縦移動戻り止め調整ノブ
V. ドラムロッキングノブ
VI. 縦移動ノブ
VII. 回転スケールドラム
VIII. グリッドレール
IX. 回転移動止めノブ
X. グリッド レール ロッキング ノブ
XI. キャリッジ

ステッパーをスタビライザーに接続する

1. ステッパーインターフェイスプレートをスタビライザーインタフェイスプレートにスライドします。ステッパークイック接続ノブを締め付けて固定します。



I. ステッパーインターフェイスプレート
II. ステッパークイック接続ノブ
III. スタビライザーインターフェイスプレート

プローブをステッパーの中に入れ、差込形材を最適化します

備考: GEヘルスケアERBトランスデューサについて：トランスデューサのハンドルは、必ず取り除いてください。

1. クレードルラッチを開きます。
2. トランスデューサをクレードルに配置し向きを調整します。
3. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
4. グリッドレール・ロッキングノブを緩め、グリッドレールに引き戻し、グリッドプラットフォームが最初のトランスデューサの位置から外れるようにします。

備考:
- 自由な縦方向移動は、縦方向移動止めノブを反時計回りに回して完全に解放することにより得られます。ノブを時計回りに回してしっかり締めるとステップ機能が使えるようになります。
- クレードルの自由な回転は、回転移動止めノブを反時計回りに回して無効にすることにより得られます。ノブを時計回りに回してしっかり締めることで、回転が止められるようになります。

デバイスの検査

1. ステッパーはトランスデューサをしっかり固定し、スムーズに回転し、トランスデューサの縦軸に沿って正確に動くように設計されています。

機能の使用前点検

⚠警告

- *ご使用前には毎回、ステッパーが最高のパフォーマンスを発揮できるよう以下の確認を行ってください。*

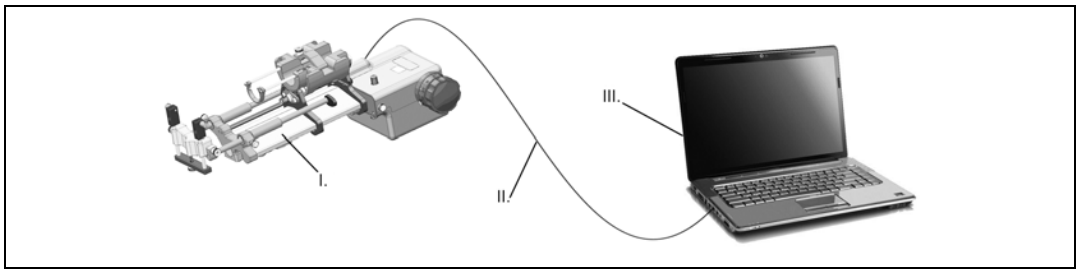
1. キャリッジノブを回転し、キャリッジが自由に線上の全範囲を移動しステッピング機能が作動することを確認します。
2. クレードルを回転させ、回転域の全範囲で移動できることを確認します。

コンピュータに接続する

⚠警告

- *USBハブを使用しないでください。*
- *EX3ステッパーの接続は、IEC 60950-1認可コンピュータにのみ行います。*
- *接続するコンピュータが患者治療環境にないことを確認してください。*

1. プローブの位置情報を送信するには、EX3ステッパーと有効な治療計画ソフトウェアがインストールされたコンピュータを直接USB 2.0ケーブルで接続します。
2. 操作を安全に終了するため、USB 2.0 ケーブルをコンピュータから取り外してください。



I. EX3ステッパー
II. USB 2.0ケーブル
III. コンピュータ

有効な治療計画ソフトウェア
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

備考: バージョンの互換性に関しては、治療計画ソフトウェアの製造元にお問い合わせください。

ステッパーとスタビライザーの調整

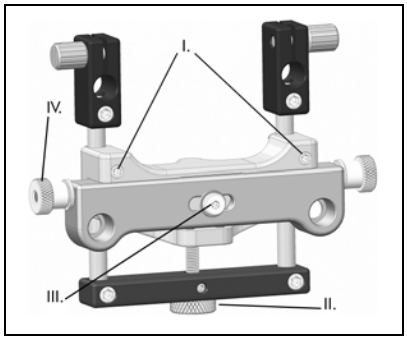
1. トランスデューサのハンドルを掴んで、スタビライザーのロッキング コントロールノブを緩めます。
   Micro-Touch® スタビライザーについて: 必要な感触が得られるように、スタビライザーの重量調整ノブを回して重量を調整します。
2. トランデューサの位置を適切に調整し、イメージングを開始してから、スタビライザーのロッキング コントロールノブを締めます。
3. クレードルラッチを閉じ、ノブを締めます。
4. 滅菌済みドレープおよびグリッドを取り付け、グリッド プラットフォームを適切な位置に配置し、グリッドレールロッキングノブを締めます。*（アクセサリーの項を参照してください。）*
5. 縦スケールを手動で設定するには、ドラムロックノブを緩め、回転スケールドラムをゼロに合わせます。ドラムロックノブを締めます。

⚠警告

- *組み立てた装置を使用する前に、ニードル位置が超音波モニタのグリッド表示と正しく合っていることを確認してください。ニードルの位置がグリッド ソフトウェアの表示と合っていない場合、グリッド プラットフォームを調節します。*

グリッドプラットフォームの調整

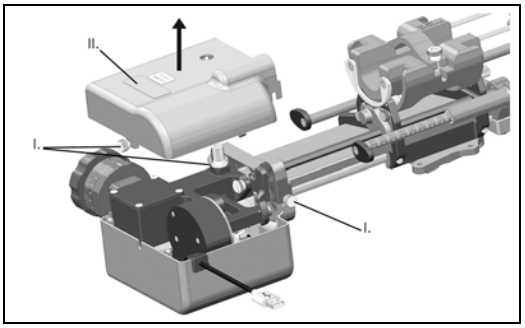
1. 六角レンチ (3/32″) を使用して、垂直調節ねじを緩めます。垂直方向調整ノブを回し、垂直方向のニードル位置が超音波モニタのグリッド表示と正しく合うまで、ニードル位置をソフトウェアの表示に合わせます。垂直調節ねじを締めます。
2. 付属の六角レンチ (3/32″) を使用して、水平調節ねじを緩めます。水平方向調整ノブを回し、水平方向のニードル位置が超音波モニタのグリッド表示と正しく合うまで、ニードル位置をソフトウェアの表示に合わせます。水平調節ネジを締めます。



I. 垂直調節ネジ
II. 垂直調整ノブ
III. 水平調整ネジ
IV. 水平調整ノブ

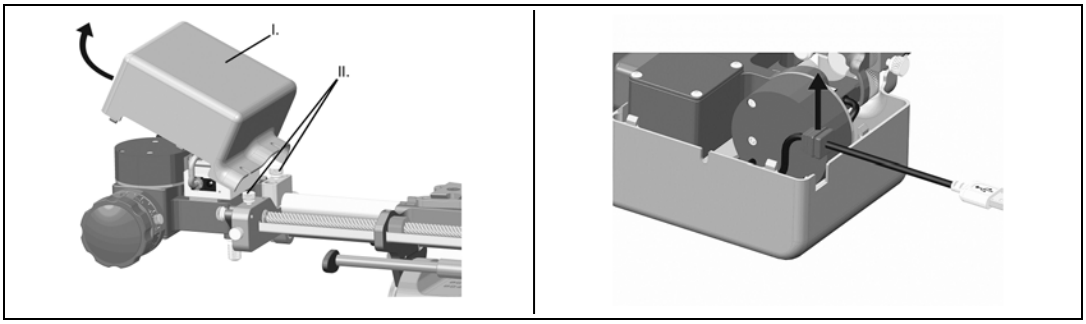
EX3ステッパーを分解して再処理する

1. EX3ステッパーを平面に置きます。
2. 留めネジ(3)を上蓋が上方向に持ち上がるまで反時計回りに回して緩めます。



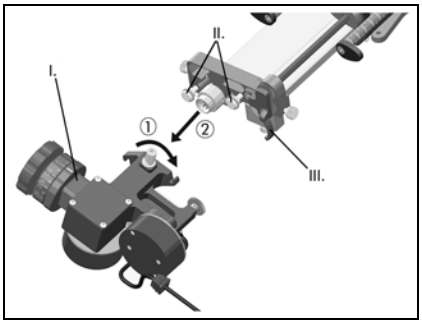
I. 留めネジ
II. 上蓋

3. ステッパーを回し、留めネジ(2)を下蓋が上方向に外れるまで反時計回りに回して緩めます。USBケーブルを蓋に挟み込まないようにします。



I. 下蓋
II. 留めネジ

4. インターフェースネジ(2) を反時計回りにに回して緩めます。
5. 位置決めロックフィンガーを引き、後部を20度回転させて開放します。



I. 後部
II. インターフェースネジ
III. 位置決めロックフィンガー

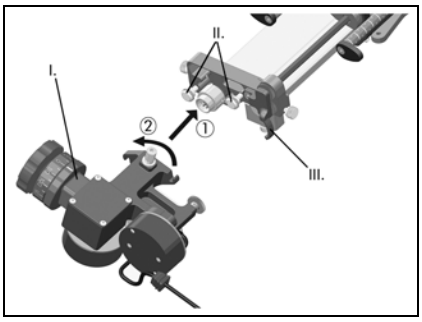
6. ステッパーの前部を再使用するには、「再使用とメンテナンス」の項を参照してください。

⚠警告

- *前部にはめ込む準備ができるまでは、後部は必ず乾いた場所に保管してください。*
- *EX3に組み付けるまでは、全てのケーブルが各コネクターないしはモジュラージャックに格納されていることを確認してください。*

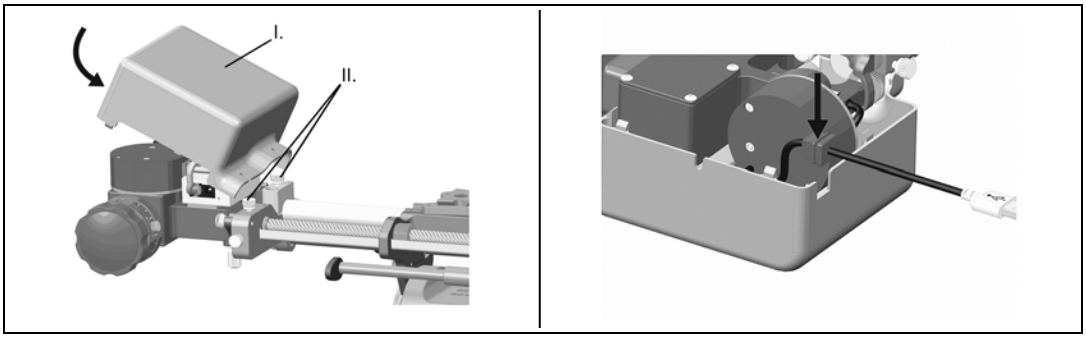
再使用後にEX3ステッパーを組み付ける

1. 前部に対して20度の角度で後部を接続し、回転させながら挿入します。位置決めロックフィンガーが完全にはめ込まれていることを確認します。
2. インターフェースネジ(2) を時計回りに回して締めます。



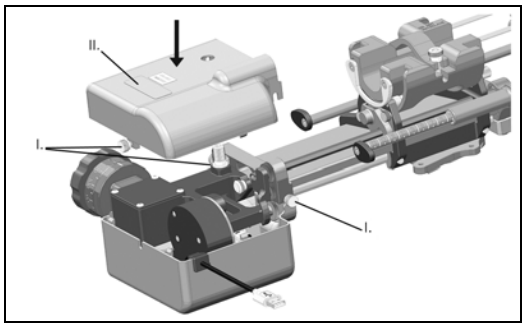
I. 後部
II. インターフェースネジ
III. 位置決めロックフィンガー

3. ステッパーを回して下蓋を後部にかぶせ、底部留めネジ(2) を時計回りに回して締めます。USBケーブル用張力のがし溝が蓋の切り込みに位置決めされていることを確認します。



I. 下蓋
II. 留めネジ

4. ステッパーを回します。上蓋を後部にかぶせ、位置決めタブを上蓋と下蓋に位置決めします。
5. 留めネジ(3) を時計回りに回して締めます。



I. 留めネジ
II. 上蓋

6. ステッパーが組み付けられました。使用前点検を行いデバイスが正常に機能していることを確認します。

電磁適合性（EMC）に関する注意事項

備考:
- EX3 ステッパーは、EMC に関する特別な注意が必要で、本文書に提供されている EMC 情報に従って設置し、稼動する必要があります。
- 携帯および可動式の RF 通信機器は、EX3 ステッパーに影響を与えることがあります。EX3 ステッパーと RF 通信機器の間で推奨される隔離距離は、表 4 に記載されています。
- このセクションに記載されていない EMC 問題については、CIVCO 319.248.6757, 800.445.6741までご連絡ください。

注意

EX3 ステッパーの特定の部品は、意図的に自由に動くようになっています。電気的に接地されていない部品に静電放電が発生し、EX3 ステッパーの内部の電子部品の動作を妨害することがあります。ユーザーは、このセクションに記載された操作上の注意に従ってください。

⚠警告

- *EX3 ステッパーは、医療従事者による使用のみを意図しています。本機器は、無線妨害を引き起こしたり、近くにある機器の動作を妨害することがあります。EX3 ステッパーの方向また配置を変更したり、ステッパーのある場所をシールドするなど、軽減対策が必要となる場合があります。*
- ***電磁波耐性レベルの正当化：****本デバイスは、静電放電（ESD）に関して特別な注意が必要です。本デバイスは、+/- 4kVESD の電磁波耐性レベルに適合しています。EX3 ステッパーへの静電放電が発生し、位置インジケータの接続が切れることがあります。デバイスの接続が切れると、画面にエラー メッセージが表示され、エンコーダの位置が無効になります。この問題が発生した場合、オペレータは EX3 を開始位置に戻し、制御プログラムを再初期化して継続する必要があります。その後、処置を再起動することができます。*
  ESD エラーが発生する可能性を低減するには、以下の注意事項を守ってください。
  - *EX3 ステッパーを作動する前に、ステッパーのベースと処置台に触ります。これにより、帯電が低減され、静電放電の可能性が低くなります。*
  - *合成繊維やカーペットは電気絶縁材料であり、その表面に静電荷を保持します。EX3 ステッパーを使用する場所では、これらの材料の使用を最小限に抑えてください。*
  - *非常に低い湿度も、静電荷の帯電に寄与します。EX3 ステッパーは、相対湿度が少なくとも 20% に維持される、温度／湿度が管理された環境で使用してください。*
- *CIVCO から提供された交換部品でないものを使用すると、電磁放射の増加または EX3 ステッパーの電磁波耐性の低下につながる恐れがあります*
- *EX3 ステッパーは、他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。隣接した使用または積み重ねての使用が必要な場合は、EX3 ステッパーを観察して、使用される設定で正常に動作することを確認してください。*

表 1

ガイダンスおよび製造業者の声明 – 電磁放射		
EX3 ステッパーは、以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパーの顧客ま たはユーザーは、本デバイスがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。		
放射試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	EX3 ステッパーは、内部機能のためのみ RF エ ネルギーを使用します。従って、RF 放射は非 常に少ないので、近くにある電子機器に電波 妨害を引き起こす可能性は低いです。
RF 放射 CISPR 11	クラス A	EX3 ステッパーは、一般住宅および一般住宅 用の目的で使用される建物に電力を供給す る公共の低電圧電源ネットワークへ直に接続 された施設以外のすべての施設での使用に 適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当なし	
電圧変動／フリッカー放射 IEC 61000-3-3	該当なし	

表 2

ガイダンスおよび製造業者の声明 – 電磁環境耐性			
EX3 ステッパーは、以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパーの顧客ま たはユーザーは、本デバイスがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触 ±8 kV 空中	±4 kV 接触 ±8 kV 空中	EX3 ステッパーを作動する前に、ステッ パーのベースと処置台に触ります。合成 繊維とカーペットの使用は最小限に抑え てください。相対湿度は少なくとも20% を保ってください。.
電気的ファストトランジェント／バースト IEC 61000-4-4	±2 kV （電源ライン） ±1 kV （入力／出力ライン）	該当なし	主電源の品質は、典型的な商業環境また は病院環境に対応する必要があります。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	±1 kV 差動モード ±2 kV コモンモード	該当なし	主電源の品質は、典型的な商業環境また は病院環境に対応する必要があります。
電源入力ライン IEC 61000-4-11 の電 圧ディップ、短時間 の停電および電圧 変動	<5 % UT （UTで >95 % ディップ） 0.5 サイクルの場合 40 % UT （UTで 60 % ディップ） 5 サイクルの場合 70 % UT （UTで 30 % ディップ） 25 サイクルの場合 <5 % UT （ UTで >95 % ディップ） 5 秒間	該当なし	主電源の品質は、典型的な商業環境ま たは病院環境に対応する必要がありま す。EX3 ステッパーのユーザーが、主電 源の停電中に操作を継続する必要があ る場合、無停電電源またはバッテリーか ら EX3 ステッパーに電力を供給すること が推奨されます。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000- 4-8	3 A / m	3 A / m	電源周波数磁界は、典型的な商業環境 または病院環境における、典型的な場 所の特性レベルである必要があります。
注意: UT は、試験電圧を適用する前の主電源の交流電圧です。			

表 3

ガイダンスおよび製造業者の声明 – 電磁環境耐性			
EX3 ステッパーは、以下に指定された電磁環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパーの顧客ま たはユーザーは、本デバイスがこのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
電磁波耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – ガイダンス
伝導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	携帯および可動式の RF 通 推奨分離距離
放射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	d = 1.2 √PWatts m 150 kHz ～ 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz ～ 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz ～ 2,5 GHz ここで、 P は送信機の製造業者が指定する送信機の出力電力定格（W）の最大値であり、d は推奨分離距離（m）です。 電磁界に関する現地調査で決定された固定 RF 送信機からの電界強度 [a] は、それぞれの周波数範囲において適合レベル未満に抑える必要があります。[b] 以下の記号でマークされている機器の近くでは、干渉が発生する恐れがあります。 
注意 1: 80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲が適用されます。 注意 2: これらのガイドラインはすべての状況に適用されないことがあります。電磁波の伝播は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。			

a. 無線（携帯／コードレス）電話と地上移動無線、アマチュア無線、AM と FM ラジオ放送、TV 放送用の基地局などの固定送信機からの電界強度を理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁界に関する現地調査を考慮してください。EX3 ステッパーが使用される場所における電界強度の測定値が、上記の該当する RF 適合レベルを超える場合、EX3 ステッパーを観察して正常に動作することを確認してください。異常な動作が観察された場合、EX3 ステッパーの方向または配置を変更するなどの追加措置が必要となる場合があります。

b. 周波数範囲 150 kHz～80 MHz では、電界強度を 3 V/m未満に抑える必要があります。

上記の電磁波耐性レベルは、試験中にモニタリングされた必須機能に適用されます。このセクションに記載されたすべての機能は、必須機能と見なされます。

表 4

携帯および可動式の RF 通信機器と EX3 ステッパーの間の推奨分離距離			
EX3 ステッパーは、放射性 RF 妨害が制御されている電磁環境で使用することを意図しています。EX3 ステッパー の顧客またはユーザーは、通信機器の最大出力に応じて、携帯または可動式の RF 通信機器（送信機）と EX3 ステ ッパーの間の最低距離を以下に推奨される値に維持することにより、電磁波干渉の防止を支援できます。			
送信機の定格 大出力 W	周波数に応じた送信機の分離距離 M		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上記に記載されていない定格最大出力を備えた送信機の場合、メートル（m）での推奨分離距離（d）は、送信機の周波数に適用できる公式を使用して予測できます。ここで、P は送信機の製造業者が指定する送信機の定格最大出力（W）です。 注意1: 80 MHz と 800 MHz では、高い方の周波数範囲に対する分離距離が適用されます。 注意 2: これらのガイドラインはすべての状況に適用されないことがあります。電磁波の伝播は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。			

사용 용도

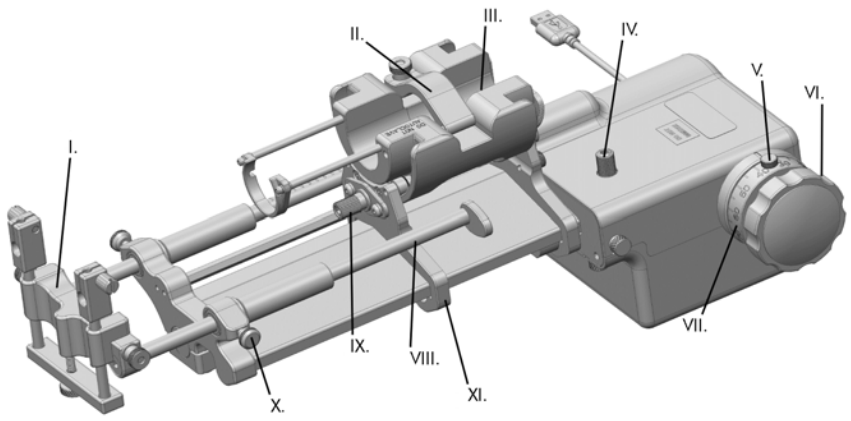
이 장비는 전립선 근접방사선치료, 냉동 요법, 경회음 템플릿 유도 생검 및/또는 기점 마커 배치 시술(전립선의 체적측정 포함) 동안 초음파 영상 탐침기를 고정하고 조종하거나 위치를 보고하기 위해 또는 근접방사선치료 동안 방사성핵종 소스를 신체에 적용할 수 있도록 고안되었습니다.

장치 규격	규격
분류	유형 B
물 침투 보호	보통 수준의 보호
장축 위치	전체 운동 범위에서 +/- 0.5mm의 스텝 정확도
회전 위치	전체 운동 범위에서 +/- 1도의 정확도

사용 전

- 사용자는 장치 적용 및 사용으로 인해 이 시스템 주위에서 또는 이 시스템과 함께 사용된 모든 장비에 대한 환자의 접촉도가 낮아지지 않도록 할 책임이 있습니다.
- 동등한 수준의 제품 안전성 및 본 제품의 EMC 요구 사항을 준수하지 않는 부대 장비 및/또는 하드웨어를 사용하면, 안전 수준 및/또는 결과적인 시스템의 EMC 성능이 떨어질 수 있습니다. 이 제품과 함께 사용되는 부대 장비를 선택할 때고려할 사항에는 다음이 포함되어야 합니다.
  - 환자 주위에서 부대 장비 사용.
  - 해당 부대 장비에 대해 적절한 IEC 60601-1 및/또는 IEC 60601-1-1 Harmonized National Standards(통일된 국가표준)에 따라 안정성 인증 작업이 수행되었음을 입증하는 자료.
  - IEC 60601-1-2 통일된 국가 표준에 따라, 해당 부대 장비에 대한 EMC 인증이 수행되었음을 입증하는 자료.
- 부대 장비와 함께 제공된 사용자 문서에 기술된, 해당 부대 장비 제조회사가 권고한 모든 안전 주의사항을 준수하십시오.
- 필요할 때 참고할 수 있도록 이 매뉴얼을 장치와 함께 보관해 두십시오.

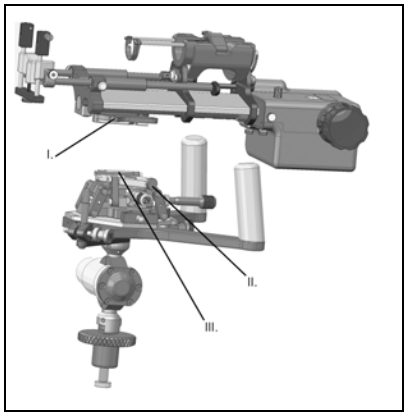
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. 그리드 플랫폼
II. 크레이들 걸쇠
III. 크레이들
IV. 장축 이동 멈춤쇠조정 노브
V. 드럼 잠금 노브
VI. 장축 이동 노브
VII. 회전식 눈금자 드럼
VIII. 그리드 레일
IX. 회전 이동 멈춤쇠 노브
X. 그리드 레일 잠금 노브
XI. 운반대

스태빌라이저에 스테퍼 부착

1. 스태빌라이저 인터페이스 플레이트에 스테퍼 인터페이스 플레이트를 밀어 넣습니다. 스테퍼 신속 연결 노브를 조여 고정시킵니다.



I. 스테퍼 인터페이스 플레이트
II. 스테퍼 신속 연결 노브
III. 스태빌라이저 인터페이스 플레이트

스테퍼에 탐침기 배치 및 삽입 프로파일 최적화

주석: GE Healthcare ERB 변환기의 경우: 변환기 핸들을 제거해야 합니다.

1. 크레이들 걸쇠를 개방합니다.
2. 크레이들을 향하도록 변환기를 놓습니다.
3. 크레이들 걸쇠를 닫고 노브를 조입니다.
4. 그리드 레일 잠금 노브를 풀고 그리드 레일을 후퇴시켜, 그리드 플랫폼이 변환기의 최초 위치에서 빠져나오도록 합니다.

주석:
- 장축 이동 멈춤쇠 노브를 시계 반대 방향으로 돌려서 완전히 풀어 자유로운 장축 이동이 이루어지게 하십시오. 조일 때까지 노브를 시계 방향으로 돌려서 스테핑 기능을 활성화합니다.
- 회전 이동 멈춤쇠 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 비활성화하여 자유로운 크레이들 회전이 이루어지도록 하십시오. 조일 때까지 노브를 시계 방향으로 돌려서 회전 멈춤쇠를 활성화합니다.

장비 검사

1. 스테퍼는 변환기를 움직이지 않게 고정하고 있어야 하며, 장축을 따라 변환기를 부드럽게 회전시키고 정밀하게 이동시켜야 합니다.

사용 전 기능 확인

⚠경고

- *사용 전에 매번 다음과 같은 점검을 실시하여 스테퍼가 최적의 성능을제공하도록 합니다.*

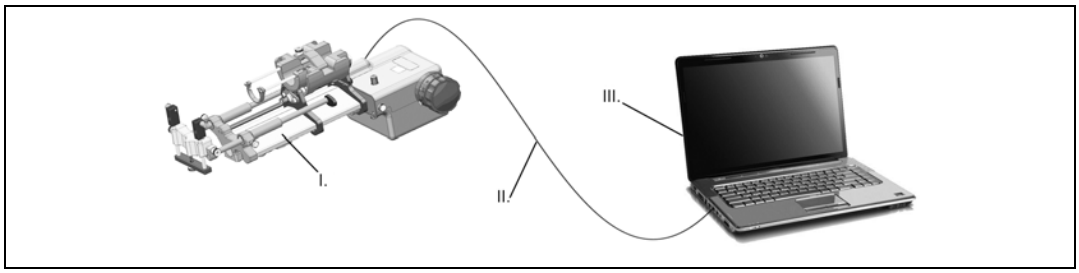
1. 장축 이동 노브를 돌려 운반대가 전체 직선 이동 범위에서 자유롭게 움직이고 스테핑 기능을 수행하는지 확인합니다.
2. 크레이들을 회전하여 전체 회전 이동 범위를 따라 이동하는지 확인합니다.

컴퓨터에 연결

⚠경고

- *USB 허브를 사용하지 마십시오.*
- *USB 허브를 사용하지 마십시오.*
- *컴퓨터는 환자 치료 환경에서 사용되지 않습니다.*

1. 탐침기의 위치 정보를 전송하려면 EX3 스테퍼와 검증된 치료 계획 소프트웨어가 설치된 컴퓨터를 USB 2.0 케이블을 사용하여 직접 연결합니다.
2. 작동을 안전하게 종료하려면 컴퓨터에서 USB 2.0 케이블을 분리하십시오.



I. EX3 스테퍼
II. USB 2.0 케이블
III. 컴퓨터

검증된 치료 계획 소프트웨어
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

주석: 버전 호환성은 치료 계획 소프트웨어 제조업체에 문의하십시오.

스테퍼 및 스태빌라이저의 조절

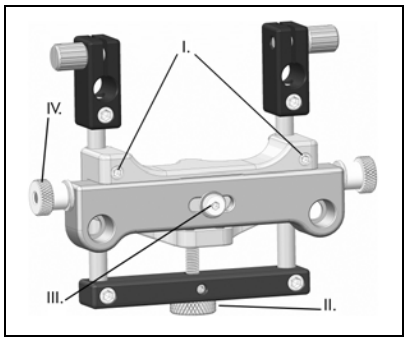
1. FAM 핸들을 잡고 스태빌라이저의 잠금 제어 노브를 풉니다.
   Micro-Touch® 스태빌라이저의 경우: 스태빌라이저의 중량 조절 노브를 돌려 장비에 적합한 수준으로 중량을조절하십시오.
2. 만족스러운 변환기 위치를 확보하여 영상을 시작하고 스태빌라이저의 잠금 제어 노브를 조입니다.
3. FAM을 사용하여 탐침기의 위치를 최적화합니다.
4. 무균 드레이프와 그리드를 설치하고 그리드 플랫폼을 적절히 배치한 후 그리드 레일 잠금 노브로 고정합니다*(부속품섹션 참조)*.
5. 수동으로 장축 눈금자를 설정하려면 드럼 잠금 노브를 풀고 회전식 눈금자 드럼을 0에 맞춥니다. 드럼 잠금 노브를 조여 고정시킵니다.

⚠경고

- *조립된 장비를 시용하기 전에 니들 위치가 초음파 모니터의 그리드 디스플레이와 정확히 일치하는지 확인합니다. 니들위치가 디스플레이와 정확히 일치하지 않으면 그리드 플랫폼을 조절합니다.*

그리드 플랫폼 조절 및 고정

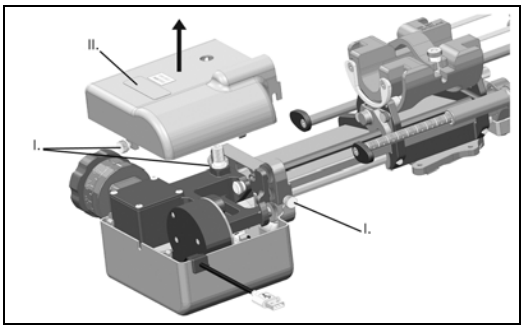
1. 제공되는 육각 렌치(3/32")로 수직 조절 나사를 풉니다. 수직 니들 위치가 디스플레이와 정확히 일치할 때까지 수직조절 노브를 돌려서 니들을 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 맞춥니다. 수직 조절 나사를 조입니다.
2. 제공되는 육각 렌치(3/32")로 수평 조절 나사를 풉니다. 수평 니들 위치가 디스플레이와 정확히 일치할 때까지 수평조절 노브를 돌려서 니들을 초음파 모니터의 그리드 디스플레이에 맞춥니다. 수평 조절 나사를 조입니다.



I. 수직 조절 나사
II. 수직 조절 노브
III. 수평 조절 나사
IV. 수평 조절 노브

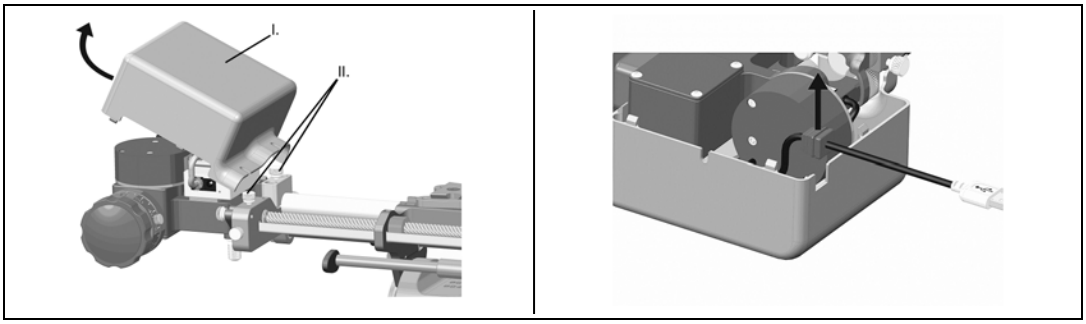
재처리를 위해 EX3 스테퍼 분해

1. EX3 스테퍼를 평평한 표면에 놓습니다.
2. 상단 커버를 수직으로 들어올릴 수 있을 때까지 고정 나사 3개를 시계 반대 방향으로 돌려서 풉니다.



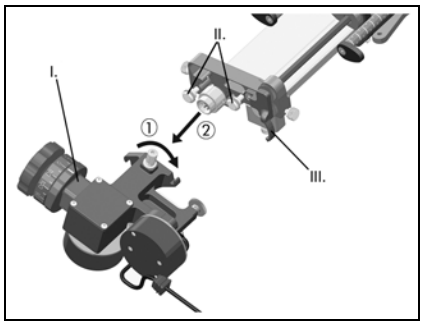
I. 고정 나사
II. 상단 커버

3. 스테퍼를 회전하고, 하단 커버를 분리할 수 있을 때까지 고정 나사 2개를 시계 반대 방향으로 돌려서 고정 나사를 풉니다. USB 코드가 커버에서 분리되어 있는지 확인합니다.



I. 하단 커버
II. 고정 나사

4. 인터페이스 나사 2개를 시계 반대 방향으로 돌려서 풉니다.
5. 위치 잠금 핑거를 잡아 당겨서 뒤쪽 부분을 20도 회전하여 분리합니다.



I. 뒤쪽 부분
II. 인터페이스 나사
III. 위치 잠금 핑거

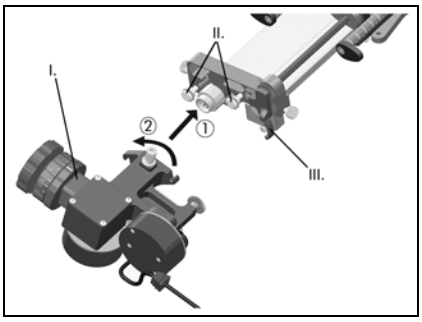
6. 스테퍼의 앞쪽 부분을 재처리하는 지침은 재처리 및 유지 관리 섹션을 참조하십시오.

⚠경고

- *뒤쪽 부분이 앞쪽 부분과 맞물릴 준비가 될 때까지 뒤쪽 부분은 건조한 곳에 두어야 합니다.*
- *EX3 조립을 시도하기 전에 모든 케이블은 각 커넥터 또는 모듈식 잭에 남아 있어야 한다.*

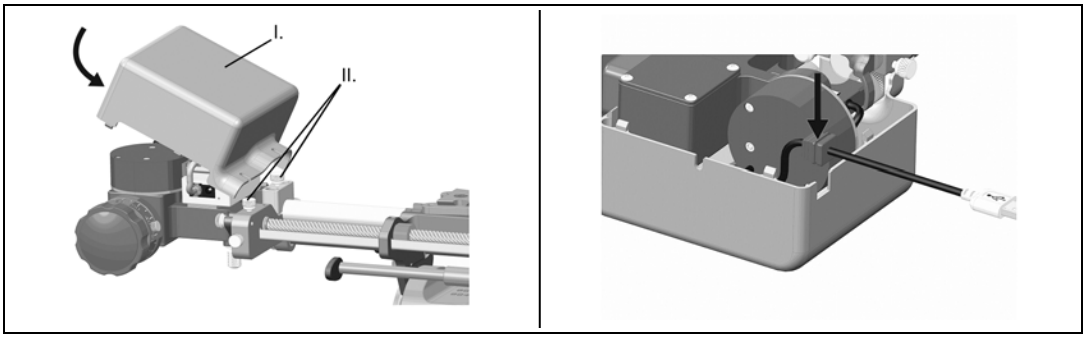
재처리 이후 EX3 스테퍼 조립

1. 뒤쪽 부분을 앞쪽 부분에 20도 각도로 연결하여 회전한 후 고정합니다. 위치 잠금 핑거가 제대로 맞물려 있는지 확인합니다.
2. 인터페이스 나사 2개를 시계 방향으로 돌려서 조입니다.



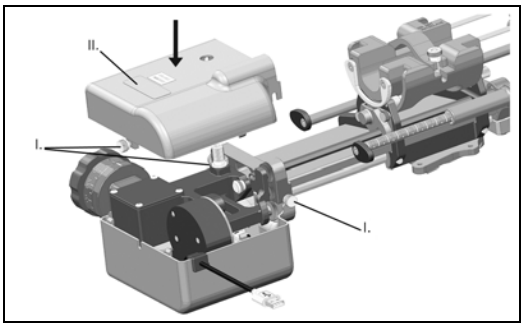
I. 뒤쪽 부분
II. 인터페이스 나사
III. 위치 잠금 핑거

3. 스테퍼를 회전하고 하단 커버를 뒤쪽 부분에 놓고 고정 나사 2개를 시계 방향으로 돌려서 조입니다. USB 코드 스트레인 릴리프 홈이 커버의 노치에 맞춰져 있는지 확인합니다.



I. 하단 커버
II. 고정 나사

4. 스테이퍼를 회전시킵니다. 상단 커버를 뒤쪽 부분에 놓고 위치 조절 탭을 상단 커버와 하단 커버에 맞춥니다.
5. 고정 나사 3개를 시계 방향으로 돌려서 조입니다.



I. 고정 나사
II. 상단 커버

6. 이제 스테퍼가 조립되었습니다. 사용 전 확인을 실시하여 장치가 제대로 작동하는지 확인합니다.

전자파 적합성(EMC) 주의 사항

주석:
- EX3 스테퍼는 EMC에 관한 특별한 주의를 필요로 하며 본 문서에 제공된 EMC 정보에 따라 설치하여 사용해야 합니다.
- 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비가 EX3 스테퍼에 영향을 줄 수 있습니다. EX3 스테퍼와 RF 통신 장비 간의 권장 분리 거리가 표4에 나와 있습니다.
- 이 섹션에 기술되지 않은 EMC 문제의 경우,319.248.6757, 800.445.6741번으로 CIVCO에 문의하시기 바랍니다.

주의

EX3 스테퍼의 일부 부품은 설계에 따라 자유롭게 움직여야 합니다. 정전기 방전은 전기적으로 접지되지 않은 부품에서 발생할 수 있으며 EX3 스테퍼 내부의 전자 부품 작동을 방해할 수 있습니다. 사용자는 이 섹션에 기술된 작동 주의사항을 주의 깊게 따라야 합니다.

⚠경고

- *EX3 스테퍼는 의료 전문가용으로만 사용하도록 제작되었습니다. 본 장비는 무선 간섭을 유발할 수 있거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. EX3 스테퍼의 방향과 위치를 조정하거나 장소를 차폐하는 등의 완화 조치가 필요할 수있습니다.*
- ***내성 수준 정당성:** 본 기기는 정전기 방전(ESD)에 관한 특별한 주의를 요합니다. 본 기기는 +/- 4kV ESD 내성 수준을준수합니다. EX3 스테퍼의 정전기 방전이 발생하거나 이 방전이 위치 표시기의 분리를 유발할 수 있습니다. 기기의 연결이 끊어지면 오류 메시지가 화면에서 표시되고 인코더 위치가 비활성화됩니다. 이 문제가 발생하면 운영자는 EX3를시작 위치로 되돌려 제어 프로그램을 초기화한 후 계속 진행해야 합니다. 그런 다음에 시술을 재시작할 수 있습니다.*
  ESD 오류 발생 가능성을 줄이려면 다음 주의 사항을 준수하십시오.
  - *EX3 스테퍼를 작동하기 전에 스테퍼 및 시술 테이블의 밑면을 만집니다. 이렇게 하면 정전하 축적을 줄이고 정전기 방전 가능성을 줄입니다.*
  - *합성 섬유와 카펫은 전기 절연재로서 표면에 정전하를 보유하고 있습니다. EX3 스테퍼를 사용하는 경우 이 재질 사용을 최소화해야 합니다.*
  - *매우 낮은 습도 수준은 정전하 축적에도 기여합니다. EX3 스테퍼는 온도/습도가 조절되는 환경(최소한 20%의상대 습도 유지)에서 사용해야 합니다.*
- *CIVCO에서 제공하지 않은 교체 부품을 사용하면 EX3 스테퍼의 방출 증가 또는 내성 증가를 초래할 수 있습니다.*
- *EX3 스테퍼는 다른 장비와 인접해 사용하거나 포갠 상태로 사용해서는 안 됩니다. 인접해 사용하거나 포갠 상태로 사용해야 하는 경우 EX3 스테퍼가 사용되는 구성에서 정상 작동되는지를 관찰하여 확인해야 합니다.*

표 1

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 방출		
EX3 스테퍼는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 개발되었습니다. 고객 또는 사용자는 EX3 스테퍼가 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자파 환경 – 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	EX3 스테퍼는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서, RF 방출 수준이 매우 낮으며, 근접한 전자 장비에 간섭을 유발할 가능성이 희박합니다.
RF 방출 CISPR 11	등급 A	EX3 스테퍼는 가정용 시설 및 가정용 목적으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전력 공급 네트워크에 직접적으로 연결된 시설을 제외한 모든 시설에 사용이 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변동 / 플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

표 2

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성			
EX3 스테퍼는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 개발되었습니다. 고객 또는 사용자는 EX3 스테퍼가 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 검사 수준	준수 수준	전자파 환경 – 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV(접촉시) ±8 kV(대기중)	±4 kV(접촉시) ±8 kV(대기중)	EX3 스테퍼를 작동하기 전에 스테퍼 및 시술 테이블의 밑면을 만집니다. 합성 섬유와 카펫을 최소화해야 합니다. 상대 습도는 20% 이상이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV(전원 공급선) ±1 kV(입/출력 회선)	해당 없음	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV(차동 모드) ±2 kV(공통 모드)	해당 없음	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다.
전력 공급장치 입력선에 발생하는 전압 저하, 순간 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5 사이클 동안 <5 % UT (UT >95 % 감소) 5 사이클 동안 40 % UT (UT 60% 감소) 25 사이클 동안 70 % UT (UT 30% 감소) 5 초 동안 <5 % UT (UT >95 % 감소)	해당 없음	주전원 전력의 품질은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경과 동일해야 합니다. 정전 시에 EX3 스테퍼를 계속 작동시켜야 할 경우, 무중단 전원 공급 장치 또는 배터리로 전력을 공급할 것을 권장합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	전원 주파수의 자기장은 전형적인 상업 환경이나 병원 환경의 일반적인 장소에서 특징적으로 나타나는 수준이어야 합니다.
참Z: UT는 시험 수준의 적용 전 교류 주전원 전압입니다.			

표 3

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성			
EX3 스테퍼는 아래 지정된 전자파 환경에서 사용하도록 개발되었습니다. 고객 또는 사용자는 EX3 스테퍼가 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 검사 수준	준수 수준	전자파 환경 – 지침
전도 RF IEC 61000-4-6 방사 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 EX3 스테퍼 간의 거리는 전송장치의주파수에 적용되는 방정식에서 산출한권장 분리 거리보다 가까워서는 안 됩니다. 권장 분리 거리 d = 1.2 √P와트 m 150 kHz ~ 80 MHz d = 1.2 √P와트 m 80 MHz ~ 800 MHz d = 2.3 √P와트 m 800 MHz ~ 2.5 GHz 여기서 P 는 전송장치 제조업체가 정한전송장치의 최대 정격 출력을 와트(W) 단위로 표시한 것이고 d 는 미터(m)단위의 권장 분리 거리입니다. 현장 전자파 조사를 통해 결정되는 고정RF 전송장치의 전계 강도 a는 각 주파수범위의 준수 수준 미만이어야 합니다.b 다음 기호가 표시된 장비의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다: 
참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자파의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에영향을 받습니다.			
a. 고정 RF 전송장치(예: 무선(휴대폰/무선) 전화기 및 지상 무선 통신, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 및TV 방송)에서 방출되는 전계 강도는 이론상 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 전송장치로 인한 전자파환경을 평가하려면 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. EX3 스테퍼를 사용 중인 위치에서 측정한 전계 강도가적용 가능한 RF 준수 수준을 초과하는 경우 EX3 스테퍼를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.비정상적인 작동이 관찰되면 EX3 스테퍼의 방향과 위치를 조정하는 등의 추가 조치를 취해야 합니다. b. 150 kHz – 80 MHz 범위를 벗어나는 주파수의 전계 강도는 3 V/m 미만이어야 합니다.			

상기 내성 수준은 검사 중에 모니터링된 필수 기능에 적용됩니다. 본 섹션에 기술된 모든 기능은 필수 기능으로 간주됩니다.

표 4

권장 분리 거리 – 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 EX3 스테퍼			
EX3 스테퍼는 방사 RF 장애가 제어되는 전자파 환경에서 사용하도록 개발되었습니다. EX3 스테퍼의 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 아래 권장된 대로 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(전송장치)와 EX3 스테퍼 간의 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭을 방지할 수 있습니다.			
전송장치의 최대 정격 출력 W	전송장치의 주파수에 따른 분리 거리 M		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
최대 정격 출력이 위에 표시되어 있지 않은 전송장치의 경우, 미터(m) 단위의 권장 분리 거리 d는 전송장치의주파수에 사용되는 공식으로 추정할 수 있습니다. 이 식에서 P는 전송장치의 제조업체에 따른 와트(W) 단위의 최대정격 출력입니다. 참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에서의 분리 거리가 적용됩니다. 참고 2: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자파의 전파는 건물, 물체, 사람의 흡수 및 반사에영향을 받습니다.			

TILTENKT BRUK

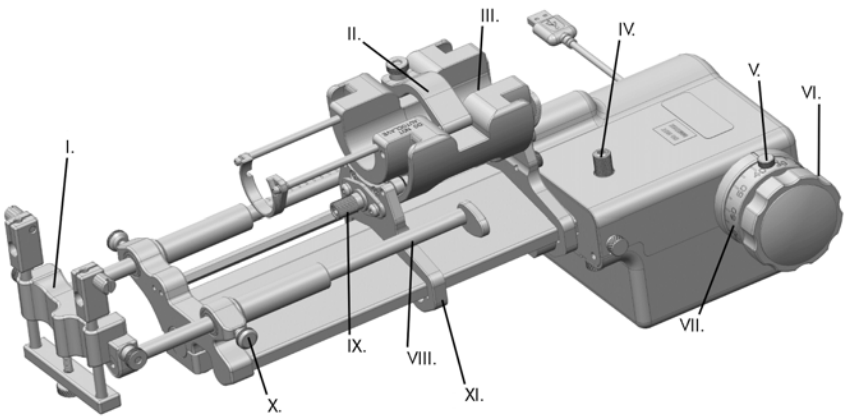
Utstyret skal anvendes til å holde og håndtere prober for ultralydbilder og rapportere posisjon under prostata-brachyterapi, kryoterapi, transperineal mal-guidet biopsi og/eller prosedyrer for fiducial/markør-formidling (inkludert volumfastsettelse av prostatakjertelen), og/eller anvendelse av radionuklid(e) kilde(r) inn i kroppen under brachyterapi.

Produktspesifikasjon	Spesifikasjon
Klassifisering	Type B
Beskyttelse mot inntrenging av vann	Ordinær beskyttelse
Lengdeposisjon	Trinnøyaktighet på +/- 0,5mm gjennom hele bevegelsesområdet
Roteringsposisjon	Nøyaktighet på +/- 1 grad gjennom hele bevegelsesområdet

FØR BRUK

- Brukeren har ansvar for å påse at bruken av produktet ikke kompromitterer pasientkontakten til utstyr som brukes i nærheten av, eller sammen med, dette systemet.
- TBruk av tilbehør og/eller maskinvare som ikke oppfyller samme krav til produktsikkerhet og elektromagnetisk forenlighet som dette produktet, kan føre til lavere nivåer av sikkerhet og/eller elektromagnetisk ytelse i det resulterende systemet. Ved valg av utstyr som skal brukes med dette produktet, må det tas hensyn til:
  - Bruken av tilbehør i nærheten av pasienten.
  - Kontroll av at sikkerhetssertifisering av tilbehøret er utført i samsvar med relevante harmoniserte nasjonale standarder under IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1.
  - Kontroll av at sertifisering av elektromagnetisk forenlighet for tilbehør er utført i samsvar med relevante harmoniserte nasjonale standarder under IEC 60601-1-2.
- Observer alle sikkerhetsmessige forholdsregler som anbefales av utstyrsleverandøren i brukerdokumentasjonen som følger med utstyret.
- Oppbevar denne manualen sammen med utstyret for nødvendige referanser.

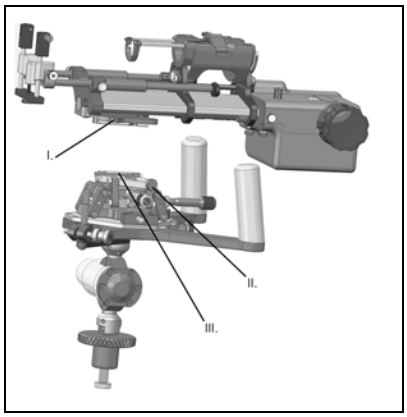
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Gitterplattform
II. Fundamentlås
III. Fundament
IV. Langsgående sperrejusteringsknapp
V. Låseknapp for valse
VI. Langsgående knapp
VII. Valse for rotasjonsskalering
VIII. Gitterskinne
IX. Knapp for rotasjonssperring
X. Låseknotter for gitterskinne
XI. Bærer

KOBLE STEPPER TIL STABILISATOR

1. Skyv stepperens grensesnittplate inn i stabilisatorens grensesnittplate. Lås fast ved å stramme stepperens hurtigkoblingsknapp.



I. Stepper grensesnittplate
II. Stepper hurtigkoblingsknapp
III. Stabilisatorens grensesnittplate

PLASSERE PROBE I STEPPER OG OPTIMALISERE INNSETTINGSPROFILEN

MERK: For GE Healthcare ERB transduser: Transduserhåndtaket må fjernes.

1. Åpne fundamentlåsen.
2. Plasser og innrett transduseren i fundamentet.
3. Lukk fundamentlåsen og stram til knotten.
4. Løsne låseknotter for gitterskinne og dra tilbake på skinnen slik at plattformen ikke er i veien for den forberedende transduserplasseringen.

MERK:
- Fri langsgående bevegelse oppnås ved å frigjøre langsgående sperreknapp helt ved å skru den mot klokken. Aktiver stepping-funksjonen ved å stramme knappen godt med klokken.
- Fri rotasjon av fundamentet oppnås ved å deaktivere sperreknappen for rotasjonsbevegelse ved å skru den mot klokken. Aktiver rotasjonssperring ved å stramme knappen godt med klokken.

INSPISERE APPARATET

1. Stepperen skal holde fast transduseren, gi jevn rotasjon og presise bevegelser langs transduserens lengdeakse.

FUNKSJONSTESTER FØR BRUK

⚠ ADVARSEL

- *Før hver gangs bruk må følgende tester utføres for å sikre at stepperen fungerer optimalt.*

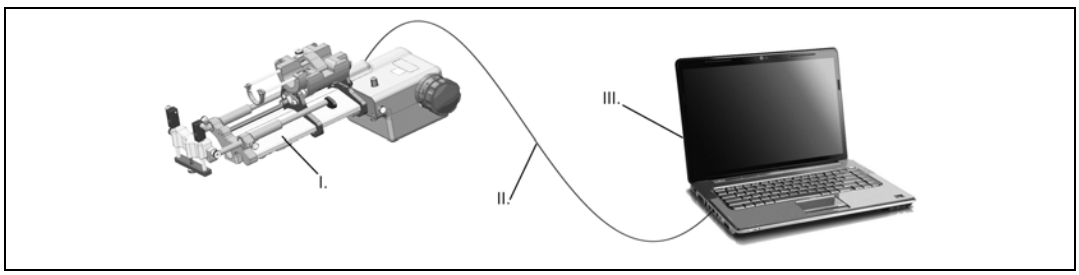
1. Vri langsgående knapp for å sikre for at bæreren beveger seg fritt og stepperfunksjonen utføres.
2. Roter fundamentet for å sikre bevegelse gjennom hele spekteret av rotasjon.

KOBLE TIL DATAMASKINEN

⚠ ADVARSEL

- *Bruk ikke en USB-hub.*
- *EX3 Stepper må tilkobles kun en IEC 60950-1 godkjent datamaskin.*
- *Datamaskinen må ikke brukes i pasientens behandlingsmiljø.*

1. For å overføre informasjon om probe-posisjon, koble USB 2.0-kabelen fra EX3 Stepper direkte til datamaskinen med en validert programvare for planlegging av behandling.
2. Fjern USB 2.0-kabelen fra datamaskinen for å avbryte drift på en trygg måte.



I. EX3 Stepper
II. USB 2.0 Kabel
III. Datamaskin

Validert programvare for behandlingsplanlegging
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

MERK: Se produsentens programvare for behandlingsplanlegging for versjonskompatibilitet.

JUSTERE STEPPEREN OG STABILISATOREN

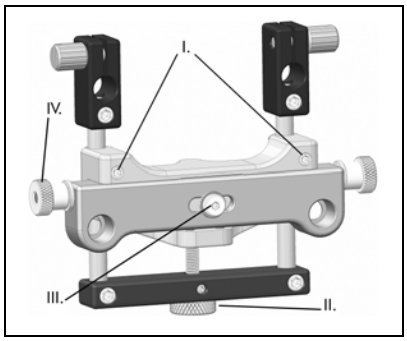
1. Ta tak i håndtakene på FAM, og løsne låseknotten på stabilisatoren.
   For Micro-Touch® -stabilisator: Juster vekten ved å vri på vektjusteringsknotten på stabilisatoren for å oppnå ønsket føling med utstyret.
2. Oppnå tilfredsstillende transduser-plassering og startbilde, stram låsekontrollknappen på stabilisator.
3. Bruk FAM for optimal plassering av proben.
4. Installer steril duk og rutenett, posisjoner gitterrammen hensiktsmessig og sikre med låseknotter for gitterskinne *(se punkt for tilbehør)*.
5. For manuell innstilling av den langsgående skalaen, løsne valsens låseknapp og posisjoner valsen for rotasjonsskalering til null. Stram valsens låseknapp for å sikre.

⚠ ADVARSEL

- *Før det monterte utstyret brukes, må det sørges for at nålens posisjon er korrekt innrettet i forhold til rutedisplayet på ultralydskjermen. Hvis nålen ikke er riktig justert i forhold til rutedisplayet, må gitter-plattformen justeres.*

JUSTERE OG SIKRE GITTER-PLATTFORMEN

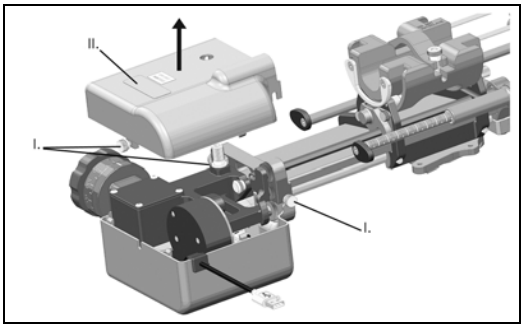
1. Løsne de vertikale justeringsskruene med den medfølgende sekskantnøkkelen (3/32"). Rett inn nålen med rutedisplayet på ultralydskjermen ved å dreie de vertikale justeringsskruene til nålens vertikale posisjonen er korrekt innrettet med displayet. Stram til de vertikale justeringsskruene.
2. Løsne den horisontale justeringsskruen med den medfølgende sekskantnøkkelen (3/32"). Nålen rettes inn med rutedisplayet på ultralydskjermen ved å dreie knappen for horisontal justering til den horisontale posisjonen til nålen er korrekt innrettet med displayet. Stram til den horisontale justeringsskruen.



I. Vertikale justeringsskruer
II. Vertikal justeringsknott
III. Horisontal justeringsskrue
IV. Horisontal justeringsknott

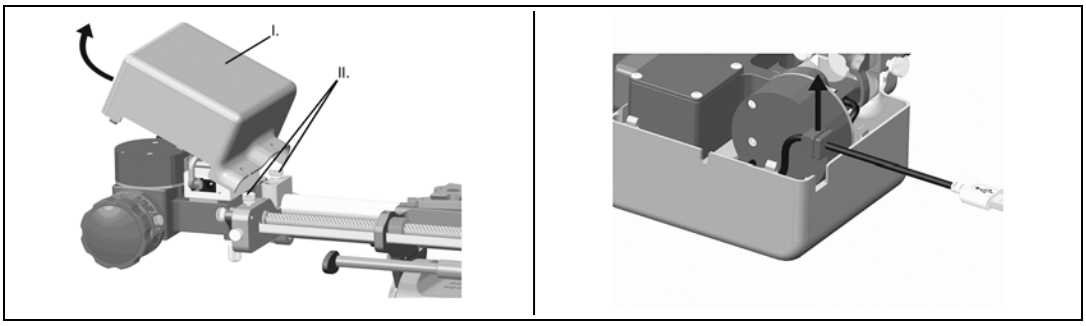
DEMONTERE EX3 STEPPER FOR REPROSESSERING

1. Plasser EX3 Stepper på flatt underlag.
2. Løsne holdeskruer (3) ved å dreie mot klokken til toppdekselet kan løftes vertikalt.



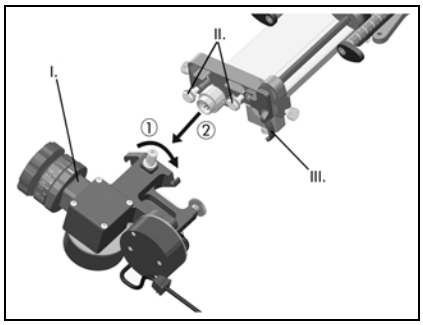
I. Holdeskruer
II. Toppdeksel

3. Roter stepperen, løsne holdeskruene (2) ved å dreie mot klokken til bunndekselet kan fjernes. Sørg for at USB-ledningen er koblet fra dekselet.



I. Bunndeksel
II. Holdeskruer

4. Løsne grensesnittskruene (2) ved å dreie mot klokken.
5. Trekk i låsefingeren for plassering og roter bakre del 20 grader for frigjøring.



I. Bakre del
II. Grensesnittskruer
III. Låsefinger for plassering

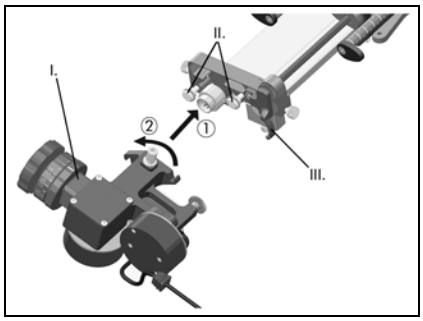
6. Se punkt om reprosessering og vedlikehold for instruksjoner om reprosessering av fremre del av stepperen.

⚠ ADVARSEL

- *Sørg for at bakre del plasseres på et tørt sted til det er klart for kobling med den fremre delen.*
- *Sørg for at alle ledninger befinner seg i sine respektive kontakter eller modularkontakter før EX3 monteres.*

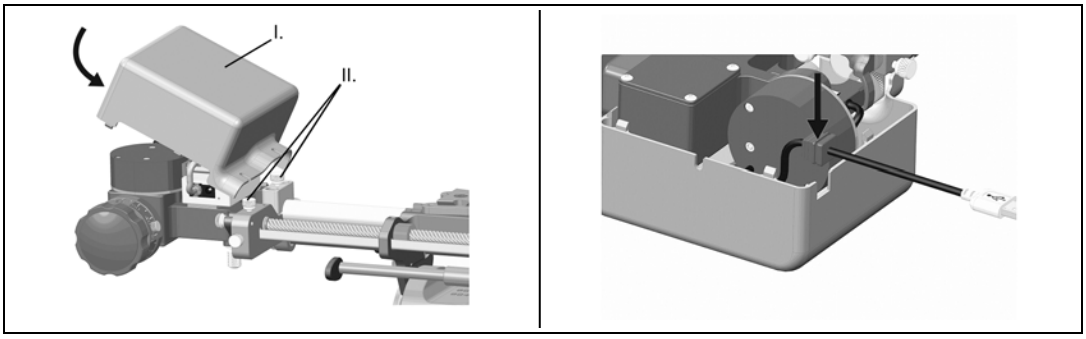
MONTERE EX3 STEPPER ETTER REPROSESSERING

1. Koble bakre del ved 20 graders vinkel til fremre del og roter på plass. Sørg for at låsefingeren for plassering er helt tilkoblet.
2. Stram grensesnittskruene (2) ved å dreie med klokken.



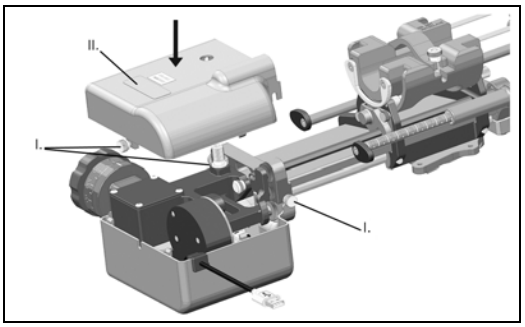
I. Bakre del
II. Grensesnittskruer
III. Låsefinger for plassering

3. Roter stepperen, plasser bunndekselet over bakre del og stram nedre holdeskruer (2)ved å dreie med klokken. Sørg for at sporet for USB-ledningens strekkavlastning er rett inn med hakket i dekselet.



I. Bunndeksel
II. Holdeskruer

4. Roter stepperen. Plasser topp-dekselet over bakre del, rett inn plasseringstappene på øvre og nedre deksel.
5. Stram holdeskruene (3) ved å dreie med klokken.



I. Holdeskruer
II. Toppdeksel

6. Stepperen er nå montert. Utfør funksjonstester før bruk for å sikre at utstyret fungerer korrekt.

FORHOLDSREGLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

MERK:
- EX3 Stepper behøver spesielle forholdsregler når det gjelder EMC, og må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i dette dokumentet.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke EX3 Stepper. Anbefalt separasjonsavstand mellom EX3 Stepper og RFkommunikasjonsutstyr finnes i tabell 4.
- For EMC-problemer ikke beskrevet i denne delen, kontakt CIVCO på +319.248.6757, 800.445.6741.

FORSIKTIG

Visse deler av EX3 Stepper må være frie til å bevege seg etter designet. Elektrostatisk utladning kan inntreffe til disse ujordede delene, og avbryte drift av elektroniske komponenter i EX3 Stepper. Bruker advares om å følge driftsforholdsregler i denne delen.

⚠ ADVARSEL

- *EX3 Stepper er kun tiltenkt for bruk av profesjonelle helsearbeidere. Dette utstyret kan føre til radioforstyrrelse eller avbryte driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å foreta skadebegrensningsforetak, som å dreie eller flytte EX3 Stepper eller skjerme stedet.*
- ***Immunitetsnivå-begrunnelse:** Denne enheten krever spesielle forholdsregler når det gjelder elektrostatiske utladninger (ESD). Denne enheten overholder et +/- 4kV ESD immunitetsnivå. Statiske utladninger til EX3 Stepper kan inntreffe og føre til at posisjonsindikatorene frakobles. Hvis enheten mister tilkobling, vil en feilmelding vises på displayet, og omkoder-posisjonen vil bli deaktivert. Hvis dette skjer, må operatøren returnere EX3 til startposisjon og reinitialisere kontrollprogrammet for å fortsette. Prosedyren kan deretter gjenstartes.*
  For å redusere sjansen for at en ESD-feil inntreffer, overhold følgende forholdsregler:
  - *Før drift av EX3 Stepper, berører du basen på Stepper og prosedyrebordet. Dette bør redusere evt. statisk oppbygging og redusere sjansen for en elektrostatisk utlading.*
  - *Syntetisk tøy og tepper er elektrisk isolerende materialer og holder statisk ladning på overflatene. Bruk av disse materialene bør minimaliseres når EX3 stepper vil bli brukt.*
  - *Svært lave fuktighetsnivåer bidrar også til oppbygging av statisk elektrisitet. EX3 stepper bør brukes i et temperatur-/fuktighetskontrollert miljø hvor minst 20 % relativ fuktighet opprettholdes.*
- *Bruk av reservedeler ikke levert av CIVCO kan føre til økte emisjoner eller minsket immunitet for EX3 Stepper.*
- *EX3 Stepper bør ikke brukes i nærheten av eller stablet med annet utstyr. Hvis nærliggende eller stablet bruk er nødvendig, bør EX3 Stepper observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den vil bli brukt i.*

TABELL 1

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetiske emisjoner		
EX3 Stepper er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper bør sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF-utstrålinger CISPR 11	Gruppe 1	EX3 Stepper bruker RF-energi kun for dets interne funksjon. Derfor er dets RF-utstrålinger svært lave og vil sannsynligvis ikke skape forstyrrelse i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstrålinger CISPR 11	Klasse A	EX3 Stepper er passende for bruk i andre virksomheter enn hjemlige og de som er direkte knyttet til offentlig lavspent strømforsyningsnettverk som forsyner bygninger brukt for hjemlige formål.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Ikke gjeldende	
Spenningssvingninger/ flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Ikke gjeldende	

TABELL 2

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
EX3 Stepper er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±4 kV kontakt ±8 kV luft	Før drift av EX3 Stepper, berør basen på Stepper og prosedyrebordet. Syntetisk tøy og tepper bør minimeres. Relativ fuktighet bør være minst 20 %.
Elektrisk rask transient/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inn-/utlinjer	Ikke gjeldende	Strømkvaliteten bør være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Støt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Ikke gjeldende	Strømkvaliteten bør være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Strømfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i innledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % fall i UT) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 sykluser <5 % UT (>95 % fall i UT) i 5 sek.	Ikke gjeldende	Strømkvaliteten bør være som for et typisk nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EX3 Stepper krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at EX3 Stepper drives fra en uavbrytelig strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Strømfrekvens magnetfelt bør være på nivåer karakteristisk for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
MERK: UT er vekselstrømspenningen før applikasjon av testnivået.			

TABELL 3

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetisk immunitet			
EX3 Stepper er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert under. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper bør sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelsesnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledende RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av EX3 Stepper, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand d = 1.2 √PWatts m 150 kHz til 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz til 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maksimal nominell ut-effekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse,[a] bør være mindre enn overholdelsesnivået i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan inntreffe i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a. Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløs) telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending kan ikke forutsis teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor EX3 Stepper brukes overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå over, bør EX3 Stepper observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, som å reorientere eller flytte EX3 Stepper. b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være under 3 V/m.			

Immunitetsnivåene over gjelder vesentlige funksjoner overvåket under test. Alle funksjoner beskrevet i denne delen anses som vesentlige funksjoner.

TABELL 4

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og EX3 Stepper			
EX3 Stepper er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av EX3 Stepper kan hjelpe med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og EX3 Stepper som anbefalt under, i henhold til maksimal uteffekt for kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsdistanse ifølge senderens frekvens M		
	150 kHz til 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz til 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For sendere beregnet til maksimal utgangseffekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte separasjonsdistansen d i meter (m) beregnes ved bruk av ligningen som passer for frekvensen til senderen, hvor P er maksimal nominell ut-effekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent. MERK 1: Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

UTILIZAÇÃO PREVISTA

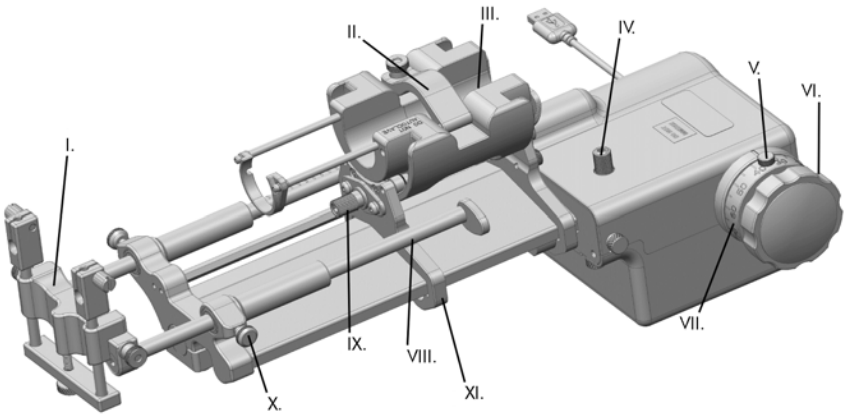
O equipamento destina-se a proporcionar fixação e manipulação de testes de imagem de ecografia durante a braquiterapia prostática, a crioterapia, a biópsia transperineal guiada por "template", e/ou procedimentos de colocação de marcadores fiduciais (incluindo a determinação do volume da glândula prostática), e/ou a aplicação de fonte(s) de radionuclídeo no corpo durante a braquiterapia.

Especificação do dispositivo	Especificação
Classificação	Tipo B
Protecção contra a entrada da água	Protecção comum
Posição Longitudinal	Precisão de passo de +/- 0,5 mm ao longo de toda a amplitude de movimento
Posição Rotacional	Precisão de +/- 1 grau ao longo de toda a amplitude de movimento

ANTES DE UTILIZAR

- O utilizador é responsável por assegurar que a aplicação e a utilização do dispositivo não comprometem a classificação de contacto com o doente de qualquer equipamento utilizado nas imediações do ou em conjunto com o sistema.
- A utilização de equipamento acessório e/ou material que não esteja em conformidade com os requisitos CEM e segurança do produto equivalentes aos deste produto pode dar origem a um nível reduzido de segurança e/ou desempenho CEM do sistema resultante. As considerações a ter em mente em relação à selecção do equipamento acessório a ser utilizado com este produto devem incluir:
  - A utilização do acessório nas imediações do doente.
  - Evidência de que a certificação de segurança do acessório foi efectuada em conformidade com as devidas normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1 e/ou IEC 60601-1-1.
  - Evidência de que a certificação CEM do acessório foi efectuada em conformidade com as normas nacionais harmonizadas IEC 60601-1-2.
- Cumprimento de todas as precauções de segurança recomendadas pelo fabricante do equipamento acessório contidas na documentação do utilizador fornecida com o equipamento.
- Conserve este manual junto do dispositivo para consulta sempre que necessário.

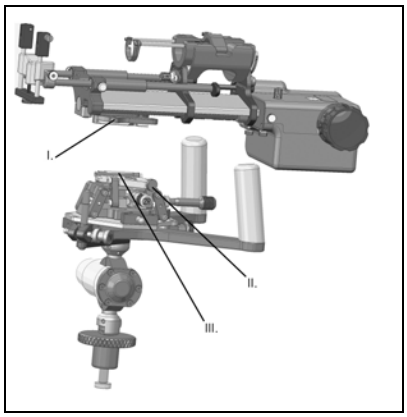
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Plataforma de grelha
II. Lingueta de apoio
III. Apoio
IV. Manípulo de ajuste de paragem do movimento longitudinal
V. Manípulo de bloqueio do tambor
VI. Manípulo de movimento longitudinal
VII. Tambor de escala rotativa
VIII. Calha da grelha
IX. Manípulo de paragem com movimento de rotação
X. Manípulos de bloqueio da calha da grelha
XI. Transportador

LIGAR O STEPPER AO ESTABILIZADOR

1. Faça deslizar a placa de interface do stepper para dentro da placa de interface do estabilizador. Fixe apertando o manípulo de ligação rápida do stepper.



I. Placa de interface do stepper
II. Manípulo de ligação rápida do stepper
III. Placa de interface do estabilizador

COLOCAÇÃO DA SONDA NO STEPPER E OPTIMIZAÇÃO DO PERFIL DE INSERÇÃO

NOTA: Para transdutor GE Healthcare ERB: A pega do transdutor tem de ser removida.

1. Abra a lingueta de apoio.
2. Coloque e oriente o transdutor para dentro do apoio.
3. Feche a lingueta de apoio e aperte o botão.
4. Desaperte os manípulos de bloqueio da calha da grelha e empurre a calha da grelha de forma a que a plataforma fique fora do caminho do posicionamento inicial do transdutor.

NOTA:
- O movimento longitudinal livre é obtido com o desengate total do manípulo de paragem do movimento longitudinal através da rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Permitir a função do stepper apertando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio.
- A rotação livre do apoio é alcançada desactivando o manípulo de paragem do movimento longitudinal através da rotação no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Permitir a paragem da rotação apertando o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio.

INSPECÇÃO DO DISPOSITIVO

1. O stepper deve manter o transdutor seguro, permitir rotação a suave e um movimento preciso ao longo do eixo longitudinal do transdutor.

VERIFICAÇÕES FUNCIONAIS DE PRÉ-UTILIZAÇÃO

⚠ AVISO

- *Antes de cada utilização, efectuar as seguintes verificações para garantir o desempenho ideal do processador.*

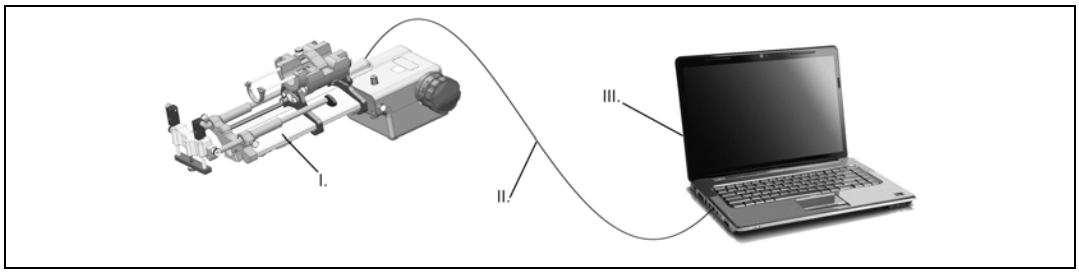
1. Rode o manípulo de movimento longitudinal para assegurar que o carro se move livremente na distância total do curso linear e realiza a função do stepper.
2. Rode o apoio para assegurar o movimento ao longo de todo o percurso rotacional.

LIGAR A UM COMPUTADOR

⚠ AVISO

- *Não utilize uma entrada USB.*
- *O Stepper EX3 devia ser ligado apenas a um computador aprovado pela norma IEC 60950-1.*
- *Não utilize o computador no ambiente de tratamento de doentes.*

1. Para transmitir informações sobre a posição da sonda, ligue o cabo USB 2.0 do Stepper EX3 directamente a um computador com software de plano de tratamentos validado.
2. Para encerrar a operação com segurança, retire o cabo USB 2.0 do computador.



I. Stepper EX3
II. Cabo USB 2.0
III. Computador

Software de Plano de Tratamento Validado
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

NOTA: Consulte o fabricante do software de plano de tratamentos para uma versão de compatibilidade.

AJUSTAR O PROCESSADOR E O ESTABILIZADOR

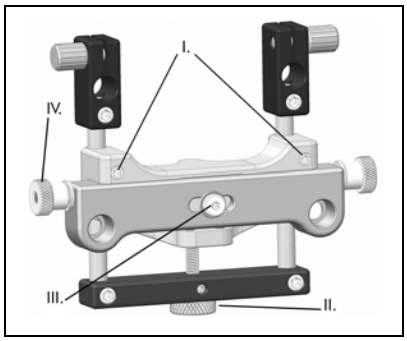
1. Agarre as pegas de FAM e desaperte o manípulo de controlo de bloqueio no estabilizador.
   Para estabilizador Micro-Touch®: Ajuste o peso rodando o manípulo de ajuste do peso do estabilizador para obter a sensação pretendida no equipamento.
2. Encontre a posição ideal para o transdutor e uma imagem inicial satisfatória, apertando o manípulo de controlo do bloqueio do estabilizador.
3. Utilize o FAM para optimizar o posicionamento da sonda.
4. Instale a cobertura e a grelha esterilizadas, posicione a plataforma de grelha adequadamente e fixe com os manípulos de bloqueio da calha da grelha (consulte a secção Acessórios).
5. Para regular manualmente a escala longitudinal, desaperte o manípulo de bloqueio do tambor e posicione o tambor da escala rotativa em zero. Aperte o manípulo de bloqueio do tambor para fixar.

⚠ AVISO

- *Antes de utilizar o equipamento montado, verifique se a posição da agulha está correctamente alinhada com o ecrã da grelha no monitor do ecógrafo. Se a posição da agulha não estiver correctamente alinhada com o ecrã, ajuste a plataforma da grelha.*

AJUSTAR E APERTAR A PLATAFORMA DA GRELHA

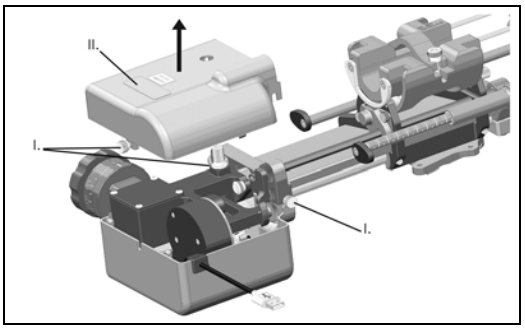
1. Desaperte os parafusos de ajuste vertical com a chave hexagonal fornecida (3/32"). Alinhe a agulha com o ecrã da grelha no monitor do ecógrafo virando o Manípulo de Ajuste Vertical até que a posição vertical da agulha esteja correctamente alinhada com o ecrã. Aperte os parafusos de ajuste vertical.
2. Desaperte o parafuso de ajuste horizontal com a chave hexagonal fornecida (3/32"). Alinhe a agulha com o ecrã da grelha no monitor do ecógrafo virando o Manípulo de Ajuste Horizontal até que a posição horizontal da agulha esteja correctamente alinhada com o ecrã. Aperte o parafuso de ajuste horizontal.



I. Parafusos de ajuste vertical
II. Manípulo de ajuste vertical
III. Parafuso de ajuste horizontal
IV. Manípulos de ajuste horizontal

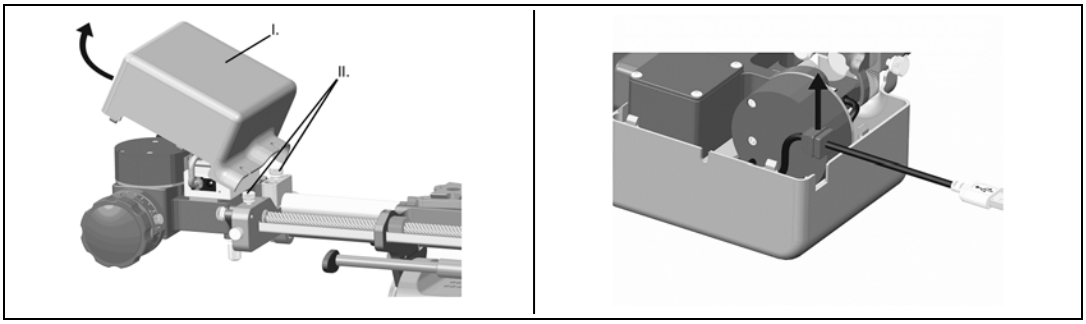
DESMONTAR O STEPPER EX3 PARA REPROCESSAR

1. Coloque o Stepper EX3 numa superfície plana.
2. Solte os parafusos de fixação (3) rodando-os no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que a cobertura superior possa ser levantada verticalmente.



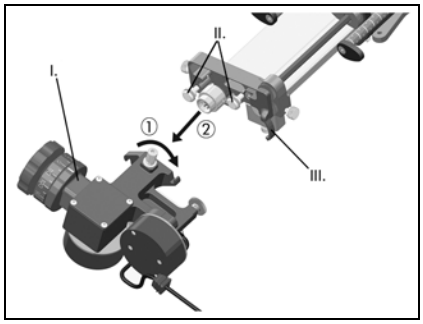
I. Parafusos de fixação
II. Cobertura superior

3. Rode o stepper, solte os parafusos de fixação (2) rodando-os no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até que a cobertura inferior possa ser removida. Certifique-se de que o cabo USB não está preso à cobertura.



I. Cobertura inferior
II. Parafusos de fixação

4. Solte os parafusos de interface (2) rodando-os no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
5. Puxe a patilha de bloqueio e rode a secção posterior 20° para soltar.



I. Secção posterior
II. Parafusos de interface
III. Patilha de bloqueio

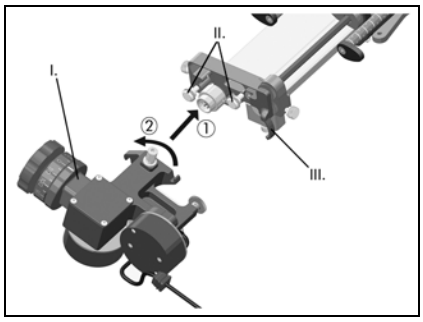
6. Consulte a secção de Reprocessamento e Manutenção para instruções sobre como reprocessar a secção anterior do stepper.

⚠ AVISO

- *Certifique-se de que coloca a secção posterior num local seco até que esteja pronta para prender a secção anterior.*
- *Certifique-se de que todos os cabos permanecem nos seus respectivos conectores ou tomadas modulares antes de tentar montar o EX3.*

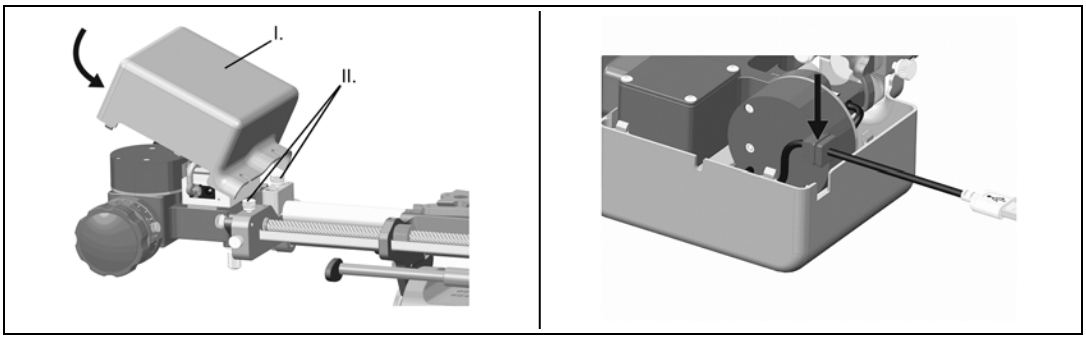
MONTAR O STEPPER EX3 APÓS O REPROCESSAMENTO

1. Ligue a secção posterior num ângulo de 20° com a secção anterior e rode para o lugar. Certifique-se de que a patilha de bloqueio está totalmente presa.
2. Aperte os parafusos de interface (2) rodando-os no sentido dos ponteiros do relógio.



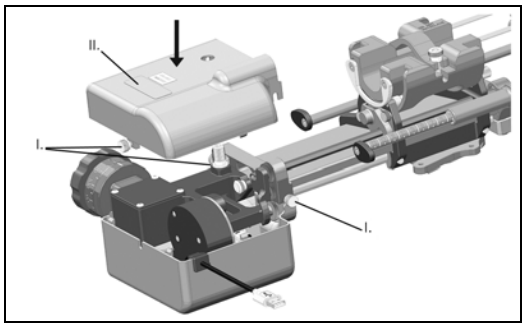
I. Secção posterior
II. Parafusos de interface
III. Patilha de bloqueio

3. Rode o stepper, coloque a cobertura superior sobre a secção posterior e aperte os parafusos de fixação (2) rodando-os no sentido dos ponteiros do relógio. Certifique-se de que o cabo USB está esticado e alinhado com a ranhura da cobertura.



I. Cobertura inferior
II. Parafusos de fixação

4. Rode o stepper. Coloque a cobertura superior sobre a secção posterior, alinhando as abas nas coberturas superiores e inferiores.
5. Aperte os parafusos de fixação (3) rodando-os no sentido dos ponteiros do relógio.



I. Parafusos de fixação
II. Cobertura superior

6. O Stepper já está montado. Faça as verificações pré-utilização para garantir que o dispositivo está a funcionar correctamente.

PRECAUÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC)

NOTA:
- O EX3 Stepper requer precauções especiais em relação à EMC e, portanto, precisa de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.
- Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afectar o EX3 Stepper. As distâncias de separação recomendadas entre o EX3 Stepper e os equipamentos de comunicação por RF estão disponíveis na Tabela 4.
- Para problemas de EMC não descritos nesta secção, entre em contacto com a CIVCO através do telefone +319.248.6757, 800.445.6741.

ATENÇÃO

Algumas peças do EX3 Stepper devem ter liberdade de movimento, de acordo com sua finalidade. Pode ocorrer Descarga Electrostática nessas peças sem ligação eléctrica à terra, prejudicando o funcionamento de componentes electrónicos situados no interior do EX3 Stepper. Recomenda-se que o utilizador siga as precauções de operação descritas nesta secção.

⚠ AVISO

- *O uso do EX3 Stepper é restrito apenas a profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferências de rádio ou prejudicar o funcionamento de equipamentos próximos. Pode ser necessária a adopção de medidas atenuantes, como a reorientação ou realocação do EX3 Stepper, ou ainda o isolamento da área.*
- ***Justificação para o Nível de Imunidade:*** *Este dispositivo exige precauções especiais para descargas electrostáticas (Electrostatic Discharges, ESD). Este dispositivo é compatível com um nível de imunidade a ESD de +/- 4kV. Podem ocorrer descargas electrostáticas ao EX3 Stepper, levando que se desconectem os indicadores de posição. Se o dispositivo perder a conexão, aparecerá uma mensagem de erro no monitor e a posição do codificador será desactivada. Se isso acontecer, o operador deverá retornar o EX3 à posição inicial e reinicializar o programa de controlo para poder prosseguir. O procedimento poderá, então, ser reiniciado.*
  Para reduzir as chances de ocorrer um erro decorrente de ESD, siga as precauções descritas seguidamente:
  - *Antes de utilizar o EX3 Stepper, toque a base do Stepper e a mesa de procedimentos. Essa acção deverá reduzir uma possível acumulação electrostática, diminuindo a probabilidade de uma descarga electrostática.*
  - *Tecidos sintéticos e tapetes são materiais isolantes eléctricos e, por conseguinte, retêm carga estática nas suas superfícies. Deve-se evitar o uso desses materiais no local de utilização do EX3 Stepper.*
  - *Níveis muito baixos de humidade também contribuem para a acumulação de carga estática. O EX3 Stepper deve ser utilizado num ambiente de temperatura/humidade controladas, com a manutenção de, pelo menos, 20% de humidade relativa.*
- *O uso de peças de reposição não fornecidas pela CIVCO pode resultar num aumento das emissões ou numa redução da imunidade do EX3 Stepper.*
- *The EX3 Stepper should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the EX3 Stepper should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.*

TABELA 1

Directrizes e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O EX3 Stepper foi projectado para uso no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EX3 Stepper devem certificar-se de que o dispositivo seja utilizado num ambiente com essas características.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O EX3 Stepper utiliza energia de RF somente para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas, sendo pouco provável que causem qualquer interferência em equipamentos electrónicos nas suas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EX3 Stepper é adequado para uso em todos os estabelecimentos à excepção do ambiente doméstico e de locais conectados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que abastece prédios residenciais.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

TABELA 2

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O EX3 Stepper foi projectado para uso no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EX3 Stepper devem certificar-se de que o dispositivo seja utilizado num ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (contacto) ±8 kV (ar)	±4 kV (contacto) ±8 kV (ar)	Antes de utilizar o EX3 Stepper, toque a base do Stepper e a mesa de procedimentos. Deve-se evitar o uso de tecidos e tapetes sintéticos. A humidade relativa do ambiente deve ser de, pelo menos, 20%.
Transiente/estouro eléctrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não Aplicável	A qualidade da rede de energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Picos de Corrente IEC 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	Não Aplicável	A qualidade da rede de energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Baixas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (queda >95% em UT) para ciclo de 0,5 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos <5% UT (queda >95% em UT) para 5 seg	Não Aplicável	A qualidade da rede de energia deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do EX3 Stepper precisar de funcionamento contínuo durante interrupções geradas por falhas da rede de energia, recomenda-se que o EX3 Stepper seja alimentado por uma fonte de alimentação não sujeita a interrupções ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem permanecer em níveis característicos de uma instalação típica de ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: UT é a tensão AC da rede eléctrica antes da aplicação do nível de teste.			

TABELA 3

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O EX3 Stepper foi projectado para uso no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do EX3 Stepper devem certificar-se de que o dispositivo seja utilizado num ambiente com essas características.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Não se deve utilizar nenhum equipamento portátil e móvel de comunicação por RF nas proximidades de qualquer componente do EX3 Stepper, incluindo os cabos do dispositivo, a uma distância de separação abaixo da recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distâncias de separação recomendadas d = 1.2 √PWatts m 150 kHz a 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz a 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz a 2,5 GHz onde P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, de acordo com um estudo electromagnético do local,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: estas directrizes poderão não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

a. As forças de campo provenientes de transmissores fixos, como bases de telefones (móveis/sem fios) que utilizam radiofrequência e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de sinais de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, deve considerar-se a possibilidade de realizar um estudo electromagnético do local. Se a força de campo medida no local de utilização do EX3 Stepper exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, será necessário verificar se o EX3 Stepper está a funcionar normalmente. Caso se verifiquem anormalidades no funcionamento, poderá haver a necessidade de adoptar medidas adicionais, como a reorientação ou realocação do EX3 Stepper.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Os níveis de imunidade mencionados anteriormente aplicam-se às funções essenciais monitorizadas durante o teste. Todas as funções descritas nesta secção são consideradas essenciais.

TABELA 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o EX3 Stepper			
O EX3 Stepper foi projectado para uso num ambiente electromagnético no qual as perturbações por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do EX3 Stepper podem ajudar a evitar a interferência electromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o EX3 Stepper, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação em questão.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores com potência máxima de saída não indicada anteriormente, a distância de separação (d) recomendada em metros (m) pode ser estimada pela equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é o valor nominal da potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: estas directrizes poderão não aplicar-se a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			

ПРИМЕНЕНИЕ

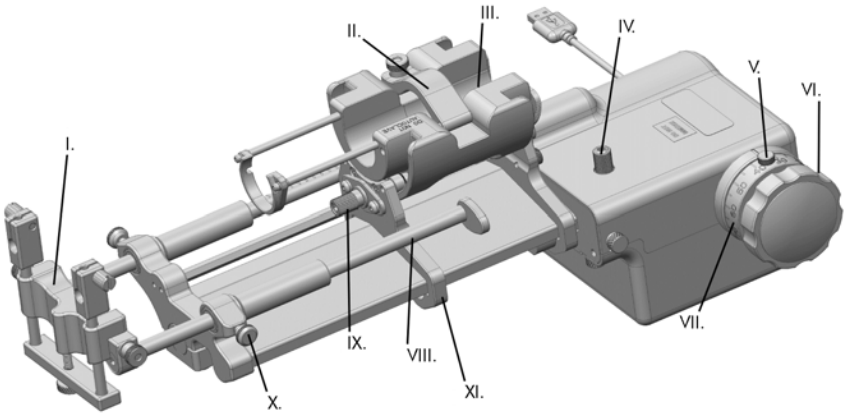
Оборудование предназначено для удержания и управления ультразвуковыми зондами системы визуализации, а также для передачи информации о расположении, во время процедур брахитерапии, криотерапии, трансперинеальной матрично-управляемой биопсии и (или) размещения координатной метки в предстательной железе (включая определение объема предстательной железы) и (или) имплантации источников радионуклидов в организм во время брахитерапии.

Технические характеристики устройства	Технические характеристики
Классификация	Тип B
Защита от проникновения воды	Стандартная защита
Продольное положение	Точность шага +/- 0,5 мм по всему интервалу передвижения
Угловое положение	Точность +/- 1 градус по всему интервалу передвижения

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

- Ответственность за обеспечение безопасности пациента в отношении максимально допустимой мощности включения или выключения контактов оборудования, используемого вблизи или совместно с системой, ложится на пользователя.
- Использование вспомогательного оборудования и (или) аппаратного обеспечения, не отвечающего требованиям к безопасности и электромагнитной совместимости изделий, эквивалентных данному изделию, может привести к снижению уровня безопасности и (или) характеристик электромагнитной совместимости всей системы. При выборе вспомогательного оборудования для использования с данным изделием следует учитывать следующие факторы:
  - возможность использования вспомогательного оборудования вблизи пациента.
  - наличие свидетельства о том, что вспомогательное оборудование прошло проверку безопасности в соответствии с Согласованными национальными стандартами IEC 60601-1 и (или) IEC 60601-1-1.
  - наличие свидетельства о том, что вспомогательное оборудование прошло проверку электромагнитной совместимости в соответствии с Согласованным национальным стандартом IEC 60601-1-2.
- Соблюдайте все меры предосторожности, рекомендованные изготовителем вспомогательного оборудования в пользовательской документации, входящей в комплект поставки оборудования.
- Храните данное руководство вблизи устройства для обращения к нему в случае необходимости.

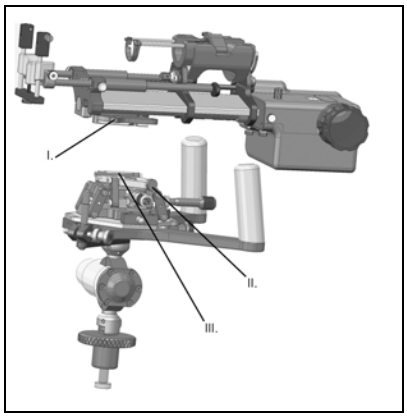
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Платформа для сетки
II. Затвор лотковой опоры
III. Лотковая опора
IV. Ручка регулировки стопора продольного перемещения
V. Ручка фиксации цилиндра
VI. Ручка продольного перемещения
VII. Цилиндр со шкалой вращения
VIII. Поперечина сетки
IX. Ручка стопора вращения
X. Фиксирующие ручки поперечин сетки
XI. Каретка

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПОЗИЦИОНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА К СТАБИЛИЗАТОРУ

1. Задвиньте контактную плиту позиционирующего устройства в контактную плиту стабилизатора. Закрепите, затянув быстроразъемную ручку позиционирующего устройства.



I. Контактная плита позиционирующего устройства
II. Быстроразъемная ручка позиционирующего устройства
III. Контактная плита стабилизатора

РАЗМЕЩЕНИЕ ЗОНДА В ПОЗИЦИОНИРУЮЩЕМ УСТРОЙСТВЕ И РЕГУЛИРОВКА ЕГО РАСПОЛОЖЕНИЯ ПРИ ВВЕДЕНИИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Датчик GE Healthcare ERB: рукоятку датчика необходимо снять.

1. Откройте затвор лотковой опоры.
2. Расположите датчик в лотковой опоре.
3. Закройте затвор лотковой опоры и затяните ручку.
4. Открепите фиксирующие ручки поперечин сетки и отведите поперечину сетки таким образом, чтобы платформа для сетки не препятствовала первоначальному расположению датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:
- Свободное продольное перемещение достигается полным ослаблением ручки стопора продольного перемещения путем поворота против часовой стрелки. Обеспечьте выполнение функции пошагового приращения, затянув ручку по часовой стрелке.
- Свободное вращение достигается полным ослаблением ручки стопора вращения путем поворота против часовой стрелки. Обеспечьте выполнение функции вращения, затянув ручку по часовой стрелке.

ОСМОТР УСТРОЙСТВА

1. Позиционирующее устройство должно прочно удерживать датчик, обеспечивая ровное вращение и точное перемещение вдоль продольной оси датчика.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Для обеспечения максимальной производительности шагового координатного стола следует выполнять данные проверки перед каждым использованием устройства.*

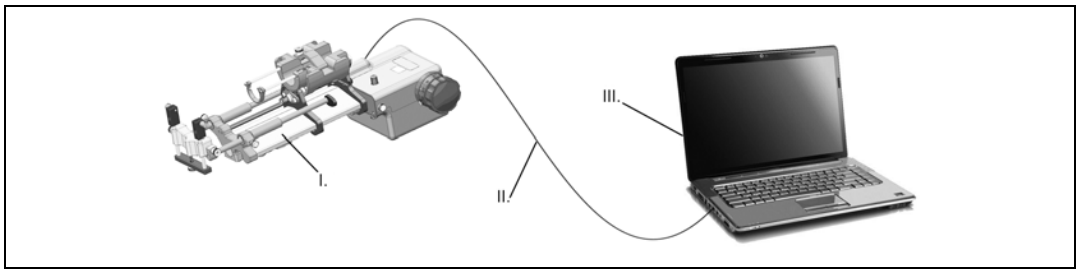
1. Повращайте ручку продольного перемещения, чтобы убедиться в возможности свободного перемещения каретки в полном линейном диапазоне и выполнения ею функции пошагового приращения.
2. Повращайте лотковую опору, чтобы убедиться в возможности ее вращения в полном диапазоне.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Запрещается использовать USB-концентратор.*
- *Позиционирующее устройство EX3 Stepper следует подключать к компьютеру, соответствующему стандарту IEC 60950-1.*
- *Компьютер не предназначен для использования в окружении пациента.*

1. Для передачи информации о расположении зонда подключите позиционирующее устройство EX3 Stepper непосредственно к компьютеру с утвержденным программным обеспечением для планирования лечения с помощью кабеля USB 2.0.
2. С целью безопасного завершения работы отключите от компьютера кабель USB 2.0.



I. Позиционирующее устройство EX3 Stepper
II. Кабель USB 2.0
III. Компьютер

Утвержденное программное обеспечение для планирования лечения
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки совместимости версий программного обеспечения для планирования лечения обратитесь к его изготовителю.

РЕГУЛИРОВКА ШАГОВОГО КООРДИНАТНОГО СТОЛА И СТАБИЛИЗАТОРА

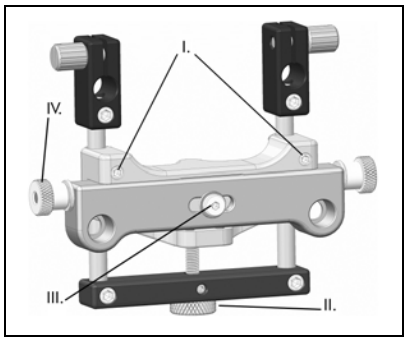
1. Возьмитесь за рукоятки механизма точной настройки и открутите фиксирующую ручку управления на стабилизаторе. **Для стабилизатора Micro-Touch®:** отрегулируйте вес, повернув ручку настройки веса на стабилизаторе, для достижения оптимальной нагрузки на оборудование.
2. Добейтесь нужного положения датчика и удовлетворительного исходного изображения, затяните фиксирующую ручку управления на стабилизаторе.
3. С помощью механизма точной настройки отрегулируйте положение зонда.
4. Наденьте стерильное покрытие, установите сетку, надлежащим образом расположите платформу для сетки и закрепите с помощью фиксирующих ручек поперечин сетки *(см. раздел «Вспомогательные принадлежности»)*.
5. Для ручной установки шкалы продольного перемещения ослабьте ручку фиксации цилиндра и установите цилиндр со шкалой вращения на ноль. Для закрепления затяните ручку фиксации цилиндра.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед использованием собранного оборудования убедитесь, что положение иглы правильно выровнено по отношению к сетке, отображаемой на ультразвуковом мониторе. В случае неправильного расположения иглы по отношению к отображаемой сетке отрегулируйте положение платформы для сетки.*

РЕГУЛИРОВКА И ЗАКРЕПЛЕНИЕ ПЛАТФОРМЫ ДЛЯ СЕТКИ

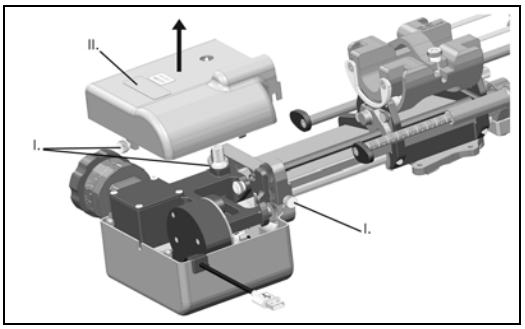
1. Открутите винты регулировки вертикального положения с помощью шестигранного ключа (3/32”), входящего в комплект поставки. Выровняйте положение иглы по отношению к сетке, отображаемой на ультразвуковом мониторе, поворачивая ручку регулировки вертикального положения, пока положение иглы по вертикали не будет соответствовать отображаемой сетке. Затяните винты регулировки вертикального положения.
2. Открутите винт регулировки горизонтального положения с помощью шестигранного ключа (3/32”), входящего в комплект поставки. Выровняйте положение иглы по отношению к сетке, отображаемой на ультразвуковом мониторе, поворачивая ручку регулировки горизонтального положения, пока положение иглы по горизонтали не будет соответствовать отображаемой сетке. Затяните винт регулировки горизонтального положения.



I. Винты регулировки вертикального положения
II. Ручка регулировки вертикального положения
III. Винт регулировки горизонтального положения
IV. Ручки регулировки горизонтального положения

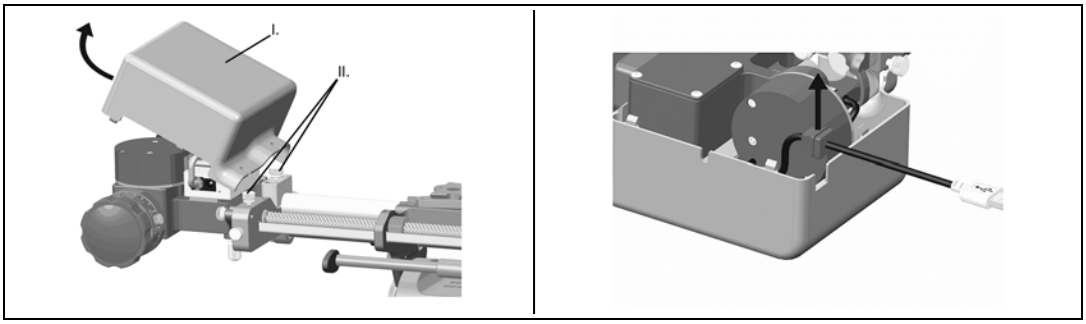
ДЕМОНТАЖ ПОЗИЦИОНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА EX3 STEPPER ДЛЯ ОБРАБОТКИ

1. Расположите позиционирующее устройство EX3 Stepper на плоской поверхности.
2. Ослабьте крепежные винты (3), поворачивая их против часовой стрелки до момента, когда верхнюю крышку можно будет приподнять в вертикальном направлении.



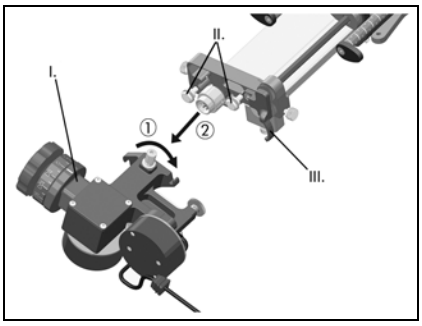
I. Крепежные винты
II. Верхняя крышка

3. Переверните позиционирующее устройство, ослабьте крепежные винты (2), поворачивая их против часовой стрелки до момента, когда нижнюю крышку можно будет снять. Убедитесь, что шнур USB отсоединен от крышки.



I. Нижняя крышка
II. Крепежные винты

4. Раскрутите контактные винты (2) против часовой стрелки.
5. Потяните фиксатор положения и поверните заднюю секцию на 20 градусов для ее отсоединения.



I. Задняя секция
II. Контактные винты
III. Фиксатор положения

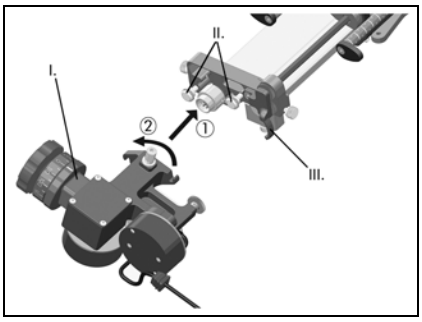
6. Инструкции по обработке передней секции позиционирующего устройства см. в разделе «Обработка и техническое обслуживание».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Обеспечьте размещение задней секции в сухом месте до момента подсоединения ее к передней секции.*
- *Перед сборкой устройства EX3 убедитесь, что все кабели подключены к соответствующим разъемам или модульным гнездам.*

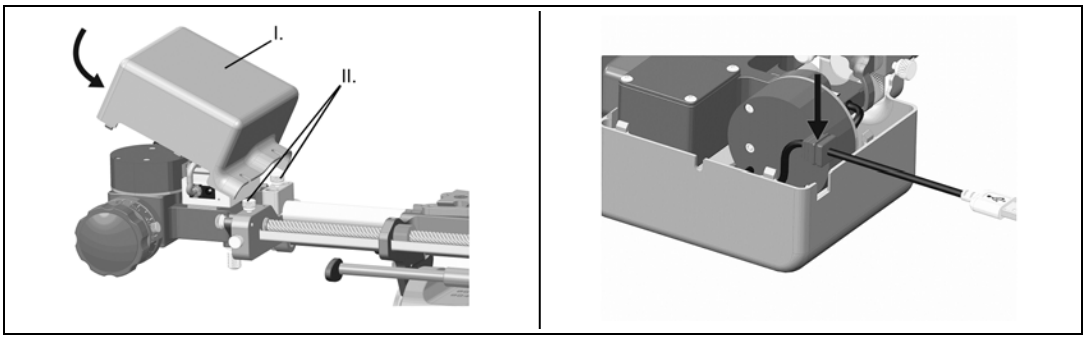
СБОРКА ПОЗИЦИОНИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА EX3 ПОСЛЕ ОБРАБОТКИ

1. Подсоедините заднюю секцию к передней под углом 20 градусов и поверните для ее закрепления. Убедитесь, что фиксатор положения полностью закрыт.
2. Затяните контактные винты (2) поворотом по часовой стрелке.



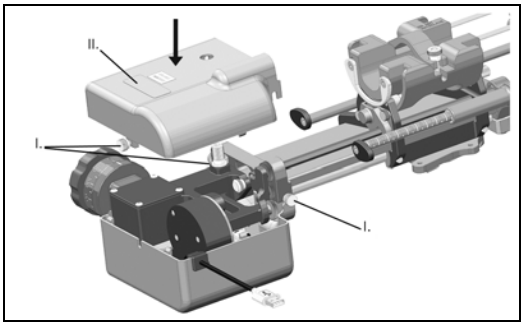
I. Задняя секция
II. Контактные винты
III. Фиксатор положения

3. Переверните позиционирующее устройство, поместите нижнюю крышку на заднюю секцию и затяните нижние крепежные винты (2) поворотом по часовой стрелке. Убедитесь, что паз компенсатора натяжения шнура USB совпадает с выемкой на крышке.



I. Нижняя крышка
II. Крепежные винты

4. Переверните позиционирующее устройство. Поместите верхнюю крышку на заднюю секцию, совместив установочные выступы верхней и нижней крышек.
5. Затяните крепежные винты (3) вращением по часовой стрелке.



I. Крепежные винты
II. Верхняя крышка

6. Теперь позиционирующее устройство собрано. Выполните проверки перед использованием, чтобы убедиться в надлежащем функционировании устройства.

МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЙ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

ПРИМЕЧАНИЕ:
- При работе с степпером EX3 требуются особые меры безопасности. Кроме того, он устанавливается и запускается в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в данном документе.
- На работу степпера EX3 может отрицательно влиять портативное и мобильное радиооборудование. Данные по пространственному разносу между степпером EX3 и радиооборудованием представлены в таблице 4.
- При возникновении проблем, связанных с ЭМС, не описанных в данном разделе, звоните в CIVCO по телефону 319.248.6757, 800.445.6741.

ВНИМАНИЕ!

Некоторые детали степпера EX3 должны, в соответствии с конструкцией устройства, свободно двигаться. На этих электрически не заземленных деталях может возникать электростатический заряд, отрицательно влияющий на работу электронных компонентов внутри степпера EX3. При работе с устройством пользователь должен выполнять меры предосторожности, описанные в данном разделе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Работать со степпером EX3 должны только профессиональные работники здравоохранения. Это оборудование может генерировать радиопомехи, а также нарушать работу находящегося поблизости оборудования. Возможно, потребуются меры защиты от воздействия, такие как переориентация или перемещение степпера EX3 или его экранирование.*
- ***Устойчивость к электромагнитному разряду:*** *При работе с устройством требуются особые меры предосторожности для обеспечения защиты от электростатического разряда (ЭСР). Это устройство соответствует требованиям защиты от ЭСР +/- 4 кВ. На степпере EX3 могут возникать статические разряды, приводящие к отключению индикаторов позиционирования. Если связь с устройством прерывается, на дисплее появляется соответствующее сообщение, а положение декодера не считывается. Если это произойдет, оператор должен вернуть EX3 в первоначальное положение и перезапустить управляющую программу, чтобы продолжить работу. Процедуру после этого можно начать заново.*
  С целью снижения вероятности появления ошибки по ЭСР требуется предпринять следующие меры предосторожности:
  - *Перед работой с EX3 прикоснитесь к основанию степпера и процедурному столу. В результате этого уменьшается возможный электростатический заряд и снижается вероятность возникновения электростатического разряда.*
  - *Синтетические ткани и покрытия – это электроизоляционные материалы, на поверхности которых может накапливаться электростатический заряд. В местах эксплуатации EX3 наличие таких материалов должно быть сведено к минимуму.*
  - *Низкая влажность воздуха в помещении также способствует накоплению электростатического заряда. Степпер EX3 следует эксплуатировать в помещениях с контролируемыми температурой и влажностью, в которых относительная влажность не должна быть меньше 20%.*
- *Использование запасных частей, не одобренных CIVCO, может привести к повышению напряженности излучаемого радиочастотного электромагнитного поля или понижению устойчивости к нему степпера EX3.*
- *Не следует эксплуатировать степпер EX3 поблизости от другого оборудования или устанавливать его на такое оборудование. При необходимости эксплуатации степпера EX3 в таких условиях за ним следует наблюдать с целью обеспечения его нормальной работы.*

ТАБЛИЦА 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь степпера EX3 должны удостовериться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.		
Тест на радиоизлучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11 (Международный специальныйкомитет по радиопомехам)	Группа 1	В степпере EX3 радиочастотная энергия используется для выполнения только его внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок, что, скорее всего, не создаст помех работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11 (Международный специальный комитет по радиопомехам)	Класс A	Степпер EX3 можно эксплуатировать во всех электрических системах, кроме бытовых и подключенных к электросети, непосредственно соединенной к низковольтной сети электроснабжения зданий бытового назначения.
Гармонические составляющие радиоизлучения МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / излучения фликера МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

ТАБЛИЦА 2

Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю			
Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь степпера EX3 должны удостовериться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	при контакте ±6 кВ по воздуху ±8 кВ	при контакте ±4 кВ по воздуху ±8 кВ	Перед работой с EX3 прикоснитесь к основанию степпера и процедурному столу. Применение синтетических тканей и покрытий должно быть сведено к минимуму. Относительная влажность не должна быть ниже 20%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Неприменимо	Качество электроснабжения должно соответствовать обычным требованиям к электропитанию коммерческого или медицинского оборудования.
Броски напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Неприменимо	Качество электроснабжения должно соответствовать обычным требованиям к электропитанию коммерческого или медицинского оборудования.
Кратковременные провалы напряжения, кратковременные прерывания подачи питания и колебания напряжения во входных линиях электроснабжения - по требованиям МЭК 61000-4-11	<5 % Uн (>95 % падение от Uн) в течение 0,5 периода <40 % Uн (>60 % падение от Uн) в течение 5 периодов <70 % Uн (>30 % падение от Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (>95 % падение от Uн) в течение 5 секунд	Неприменимо	Качество электроснабжения должно соответствовать обычным требованиям к электропитанию коммерческого или медицинского оборудования. Если продолжительная работа степпера EX3 необходима в течение прерываний подачи напряжения в электросети, рекомендуется подавать питание на степпер EX3 от источника бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятора.
Частота переменного тока 50/60 Гц, напряженность электромагнитного поля – по требованиям МЭК 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Напряженность электромагнитного поля, создаваемого линиями электропитания переменного поля, должна соответствовать обычным уровням обычных коммерческих или медицинских помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – это напряжение электросети переменного тока до подачи тестового уровня.			

ТАБЛИЦА 3

Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю			
Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Получатель или пользователь степпера EX3 должны удостовериться в том, что он эксплуатируется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-6 Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями МЭК 61000-4-3	3 В, среднекв. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГЦ	3 В, среднекв. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГЦ	Портативное и мобильное радиооборудование не должно использоваться ближе к любой части степпера EX3, включая кабели, чем это рекомендовано значениями пространственного разноса, рассчитанными по уравнению взависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос d = 1,2 √PBm m 150 кГц - 80 МГц d = 1,2 √PBm m 80 МГц - 800 МГц d = 2,3 √PBm m 800 МГц - 2,5 ГГц где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными изготовителя, а d – это рекомендуемое значение пространственного разноса в метрах (м). Напряженности поля от стационарных радиопередатчиков, в соответствии с данными измерений в месте эксплуатации,[a] должно быть меньше, чем допустимый уровень в любом частотном диапазоне.[b] Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц должны применяться значения для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не быть применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.			
a. Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и переносных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, а также AM и ЧМ радиовещания с достаточной точностью учесть невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки, сложившейся вследствие наличия стационарных радиопередатчиков, следует провести электромагнитные измерения в месте эксплуатации. Если измеренное значение напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации степпера EX3 превышает указанный выше допустимый уровень, следует проверить степпер EX3 с целью проверки его работоспособности. В случае обнаружения нарушения работоспособности, возможно, потребуется принятие дополнительных мер, таких как перемещение или переориентация степпера EX3. b. В частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.			

Показанные выше значения устойчивости к радиочастотному электромагнитному полю применяются к основным функциям, проверяемым во время проведения теста. Все функции, описанные в данном разделе, считаются основными.

ТАБЛИЦА 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиооборудованием и степпером EX3

Степпер EX3 предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, в которой контролируются наведенные радиопомехи. Получатель или пользователь степпера EX3 могут способствовать предотвращению возникновения радиочастотных помех посредством установления минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и степпером EX3, как это рекомендуется ниже в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от рабочей частоты передатчика M		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГЦ $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГЦ $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

В отношении передатчиков, максимальная выходная мощность которых здесь не указана, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При значении частоты 80 МГц и 800 МГц должны применяться значения пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не быть применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от различных структур, предметов и людей.

预期用途

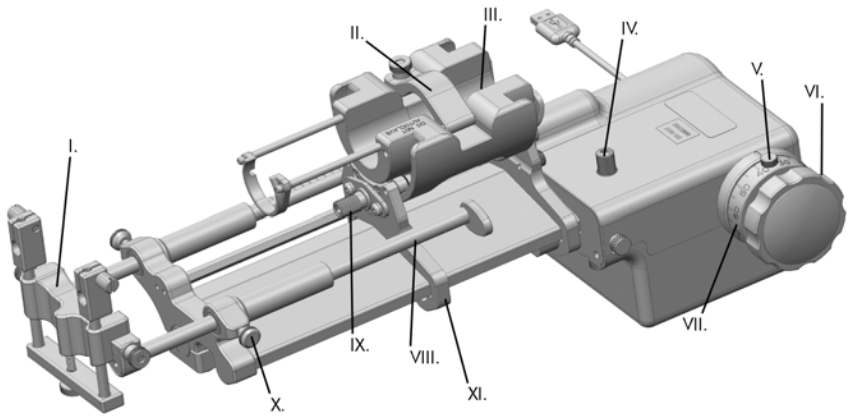
该设备用于在前列腺近距离治疗、冷冻治疗、经会阴模板引导下穿刺活检、基准标记植入手术（包括前列腺体积的确定）以及近距离放射治疗中在体内应用放射性核素源等过程中固定和操作超声成像探头以及报告位置。

器械规格	规格
分类	B 型
水浸入保护	日常保护
纵向位置	整个移动范围的步进精准度为 +/- 0.5 毫米
旋转位置	整个活动范围中，精确度达到 +/- 1 度

使用前须知

- 用户有责任确保该器械的应用和使用不会破坏在系统附近使用或与系统配合使用的任何设备的患者接触额定值。
- 使用附属设备和硬件时不遵守该产品的同等产品安全和 EMC 要求可能导致安全水平和最终系统的 EMC 性能下降。在选择与本产品配合使用的辅助设备时，应考虑以下因素：
  - 附属设备在患者附近的使用情况。
  - 确保已根据相应的 IEC 60601-1 和/或 IEC 60601-1-1 协调国家标准对辅助设备执行安全认证。
  - 附属设备已按照 IEC 60601-1-2 协调国家标准进行了 EMC 认证的证明。
- 遵守辅助设备制造商在设备附带的用户文档中建议的所有安全注意事项。
- 将手册与器械存放在一起，以便根据需要进行参考。

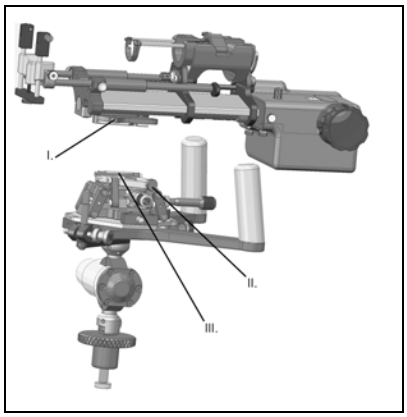
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. 格栅平台
II. 支架插销
III. 支架
IV. 纵向移动制动器调整旋钮
V. 滚轮锁定旋钮
VI. 纵向移动旋钮
VII. 旋转标尺滚轮
VIII. 栅格滑轨
IX. 旋转移动制动器旋钮
X. 格栅滑轨锁定旋钮
XI. 托架

将步进器连接到稳定器

1. 将步进器接口板滑入稳定器接口板。旋紧步进器快接旋钮进行固定。



I. 步进器接口板
II. 步进器快接旋钮
III. 稳定器接口板

将探头置于步进器并优化植入档案

注意：对于 GE Healthcare ERB 探头：必须卸掉探头手柄。

1. 打开支架插销。
2. 放置探头并定位在支架中。
3. 关闭支架插销并拧紧旋钮。
4. 松开格栅滑轨锁定旋钮并向后拉格栅滑轨，以使格栅平台发生偏移，从而进行首次探头定位。

注意：
- 可通过逆时针转动来完全松开纵向移动制动器旋钮从而实现自由的纵向移动。顺时针拧紧旋钮，启用步进功能。
- 可通过逆时针转动来禁用旋转移动制动器旋钮使支架自由旋转。顺时针拧紧旋钮，启用旋转制动器。

装置检查

1. 步进器应牢固支撑探头，从而可以沿着探头的纵向轴平滑旋转和准确移动。

用前功能检查

⚠警告

- *在每次使用之前执行下列检查来确保步进器处于最佳性能。*

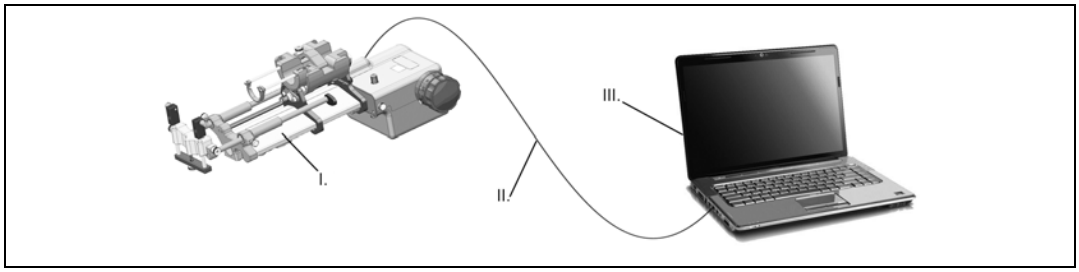
1. 旋转纵向移动旋钮以确保托架可以在整个直线移动行程范围内自由移动，并执行步进功能。
2. 旋转支架以确保可以在整个旋转移动行程内移动。

连接电脑

⚠警告

- *请勿使用 USB 集线器。*
- *EX3 步进器只能连接 IEC 60950-1 核准的电脑。*
- *电脑无法用于患者治疗环境。*

1. 若要传输探头位置信息，请将 EX3 步进器的 USB 2.0 线缆连接至安装有经过验证的治疗计划软件的电脑。
2. 若要安全结束操作，请从计算机上移除 USB 2.0 线缆。



I. EX3 步进器
II. USB 2.0 线缆
III. 电脑

经过验证的治疗计划软件
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

注意: 有关版本兼容性，请咨询治疗计划软件制造商。

调整步进器和稳定器

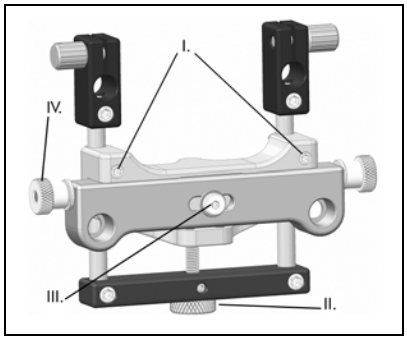
1. 抓住 FAM 的手柄，然后松开稳定器上的锁定控制旋钮。
   Micro-Touch® 稳定器： 通过旋转稳定器上的重量调整旋钮来调整重量，以达到对设备所需的感觉。
2. 获得满意的探头位置和起始图像，拧紧稳定器上的锁定控制旋钮。
3. 使用 FAM 优化探头位置。
4. I安装无菌铺单和格栅，相应定位格栅平台，并使用格栅滑轨锁定旋钮进行固定（*参阅“附件”部分*）。
5. 如要手动设置纵向标尺，请松开滚轮锁定旋钮并将旋转标尺滚轮置于 0 位置。拧紧滚轮锁定旋钮进行固定。

⚠警告

- *在使用组装好的设备之前，检查插针位置是否与超声监视器上的格栅软件显示正确对齐。如果插针位置没有与格栅软件显示正确对齐，请调整格栅平台。*

调整并固定格栅平台

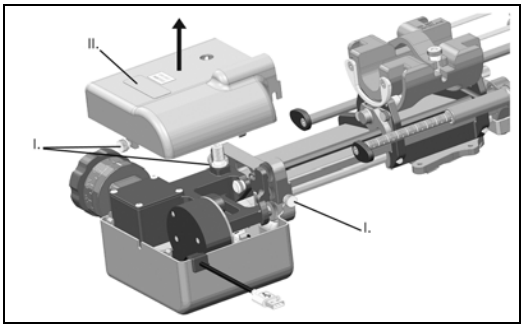
1. 使用随附的六角扳手 (3/32″) 松开垂直调整螺钉。转动垂直调整旋钮直至垂直插针位置与格栅软件显示正 确对齐，将插针与超声监视器上的格栅软件显示对齐。拧紧垂直调整螺钉。
2. 使用随附的六角扳手 (3/32″) 松开水平调整螺钉。转动水平调整旋钮直至水平插针位置与格栅软件显示正确对齐，将插针与超声监视器上的格栅软件显示对齐。拧紧水平调整螺钉。



I. 垂直调整螺钉
II. 垂直调整旋钮
III. 水平调整螺钉
IV. 水平调整旋钮

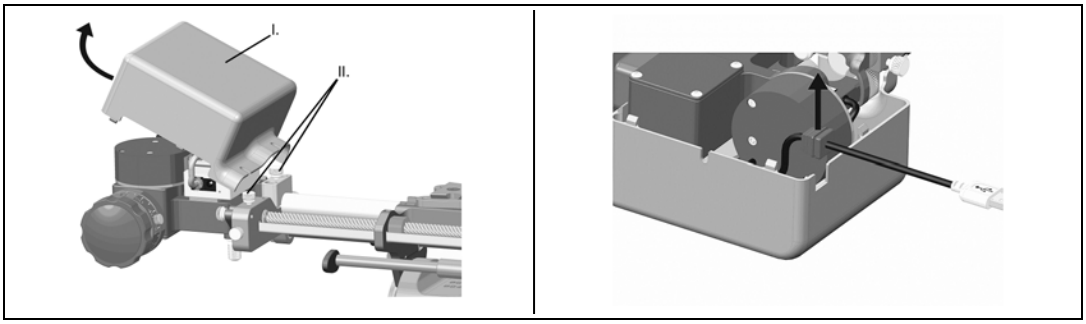
拆解 EX3 步进器进行重新处理

1. 将 EX3 步进器置于水平表面。
2. 逆时针转动直至顶盖能够垂直升起，松开固定螺钉 (3)。



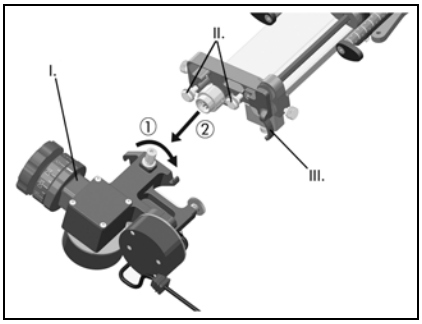
I. 固定螺钉
II. 顶盖

3. 旋转步进器，逆时针转动直至底盖能够拆除起，松开固定螺钉 (2)。确保 USB 线缆从盖子松开。



I. 底盖
II. 固定螺钉

4. 逆时针旋转，松开接口螺钉 (2)。
5. 拉动定位固定指，旋转后端部分 20 度以松开。



I. 后端部分
II. 接口螺钉
III. 定位固定指

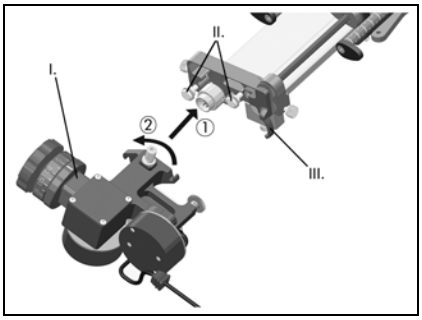
6. 参阅“重新处理和维护”部分，了解步进器前端部分重新处理说明。

⚠警告

- *在将后端部分与前端部分接合之前将其置于干燥位置。*
- *在准备组装 EX3 之前，确保所有线缆连接各自的接头或模块插孔。*

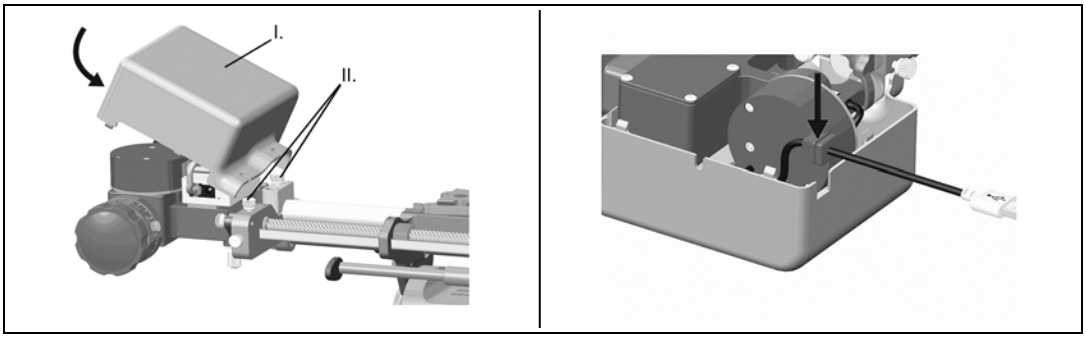
重新处理之后组装 EX3 步进器

1. 以 20 度的角度连接后端部分和前端部分并旋转到位。确保定位固定指已完全接合。
2. 顺时针旋转，拧紧接口螺钉 (2)。



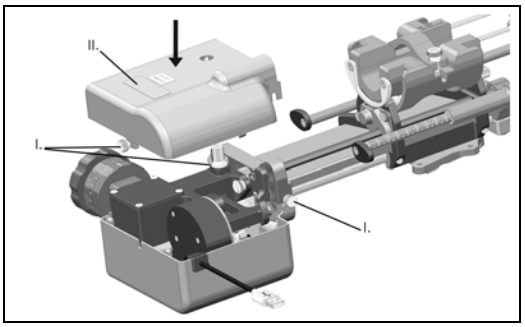
I. 后端部分
II. 接口螺钉
III. 定位固定指

3. 转动步进器，将底盖置于后端部分之上，顺时针旋转拧紧固定螺钉 (2)。确保 USB 线缆应力释放槽与盖子上的槽口对齐。



I. 底盖
II. 固定螺钉

4. 旋转步进器。将顶盖置于后端部分之上，对顶盖和底盖上的定位标签。
5. 顺时针旋转，拧紧固定螺钉 (3)。



I. 固定螺钉
II. 顶盖

6. 步进器目前已组装完毕。执行用前检查，确保设备能够正常运转。

电磁兼容性 (EMC) 预防措施

注意:
- EX3 步进器需要采取特殊的 EMC 预防措施并且依照本文件中所提供的 EMC 信息进行安装和交付使用。
- 便携式和移动 RF 通信设备会影响到 EX3 步进器。EX3 步进器与 RF 通信设备之间的建议隔开距离载于表 4 中。
- 如有本节中并未描述的 EMC 问题，请拨打 319.248.6757, 800.445.6741 与 CIVCO 联系。

小心

依据设计，EX3 步进器的某些零件必须运转灵活。该等未接地的电气零件可能会遭遇到静电放电现象，从而扰乱 EX3 步进器内部电子部件的运行。用户应当采取本节中的操作预防措施。

⚠警告

- *EX3 步进器仅供健康保健专业人士使用。本设备可能引起无线电干扰或扰乱附近设备的运行。可能有必要采取缓解措施，如重新定向或重新定位 EX3 步进器或对其位置施以屏蔽。*
- ***抗扰度电平调整：**本器械需要采取特殊的静电放电 (ESD) 预防措施。本器械可适应 +/- 4kV ESD 抗扰度电平。EX3 步进器可能会遭遇到静电放电，并导致位置指示器断开连接。如果本器械断开连接，显示器上将会显示一条错误消息，编码器位置将被禁用。如果发生此情况，操作员必须使 EX3 返回至初始位置，并重新初始化控制程序，然后再继续操作。此程序可随后重新开始。*
  若要减少发生 ESD 错误的机会，请采取下列预防措施:
  - *在操作 EX3 步进器之前，轻触步进器基座和操作台。这样做应能降低任何静电累积并能减少发生静电放电的机会。*
  - *合成纤维织物和毛毯属于电绝缘材料，其表面易储存静电荷。在使用 EX3 步进器的地方，应最大程度地避免使用该等材料。*
  - *湿度水平过低同样也有助于静电荷聚集。EX3 步进器应在温度 / 湿度受控的环境（相对湿度最低应保持在 20%）中使用。*
- *使用非 CIVCO 提供的替换零件可能会导致 EX3 步进器辐射增强或抗扰度降低。*
- *EX3 步进器不得在其它设备毗邻处或与其它设备堆叠在一起使用。如果需要毗邻或堆叠使用，应对 EX3 步进器进行观察，以便确认其在所采用的配置情况下可正常运行。*

表 1

指南和制造商声明－电磁辐射		
EX3 步进器旨在用于下列指定的电磁环境中。EX3 步进器的客户或用户应确保其用于该等环境中。		
辐射测试	合规	电磁环境－指南
RF 辐射 CISPR 11	Group 1	EX3 步进器仅将 RF 能量用于其内部功 能。因此，其 RF 辐射非常低，不太可能 对附近电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	Class A	EX3 步进器适用于所有安装情况，但家庭 安装和直接连接到为家用目的建筑供电之 谐波辐射 公用低压电源网络的情况除外。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动 / 闪烁辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

表 2

指南和制造商声明－电磁抗扰度			
EX3 步进器旨在用于下列指定的电磁环境中。EX3 步进器的客户或用户应确保其用于该等环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境－指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, 接触 ±8 kV，隔空	±4 kV, 接触 ±8 kV，隔空	在操作 EX3 步进器之前，轻触步进器 基座和操作台。应最大程度地避免使 用合成纤维织物和毛毯。相对湿度应 至少为 20%。
电气快速瞬变 / 脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV，对于电源线 ±1 kV，对于输入 / 输出线	不适用	主干线的电能应达到典型的商用或医 用环境质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV，差分模式 ±2 kV，普通模式	不适用	主干线的电能应达到典型的商用或医 用环境质量。
电源输入线上的 电压突降、瞬断 和电压波动 IEC 61000-4-11	<5 % UT（>95 % 下降，UT）时间为 0,5 个周期 40 % UT（60 % 下降，UT） 时间为 5 个周期 70 % UT（30 % 下降，UT） 时间为 25 个周期 <5 % UT（>95 % 下降，UT） 时间为 5 秒	不适用	主干线的电能应达到典型的商用或医 用环境质量。如果 EX3 步进器的用户要求在干线断电期间继续工作，建 议使用不间断电源或电池为 EX3 步进 器供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000- 4-8	3 A / m	3 A / m	工频磁场应达到典型商用或医用环境 中典型位置的特有级别。
注意：UT 为应用测试级别之前的交流电干线电压。			

表 3

指南和制造商声明－电磁抗扰度			
EX3 步进器旨在用于下列指定的电磁环境中。EX3 步进器的客户或用户应确保其用于该等环境中。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境－指南
传导 RF IEC 61000-4-6 辐射 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz	不应在任何 EX3 步进器零件（包括线缆）的建议隔开距离内使用便携式和移动 RF 通信设备，该隔开距离是通过适用于发射器频率的方程式计算得出的。 建议的隔开距离 d = 1.2 √PWatts m 150 kHz 至 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 kHz 至 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 kHz 至 2,5 MHz 其中 P 为发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率（瓦特，W），d 为建议分隔距离（米，m）。 通过现场调查电磁情况而确定的固定RF 发射器场强[a] 应低于每个频率范围的合规级别。[b] 在标注有以下符号的设备附近使用可能会发生干扰： 
注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 条件下，适用较高的频率范围。 注意 2：该等指引可能不适用于所有情况。电磁传播会因建筑物、物体和人员的吸收与反射而受到影响。			
a. 固定发射器（例如无线（手机 / 无绳）电话和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播、电视广播的基站）的场强无法从理论上准确预测。若要评估固定 RF 发射器产生的电磁环境，应考虑对电磁情况作现场调查。如果测得的 EX3 步进器使用位置场强超过上述适用的 RF 合规级别，应对EX3 步进器进行观察，以便确认其正常运行。如果观察到性能异常，可能需要采取额外措施，如对EX3 步进器进行重新定向或重新定位。 b. 频率范围若超出 150 kHz 至 80 MHz，场强应低于 3 V/m。			

上述抗扰度电平适用于测试期间所监测的基本功能。本节中所述的所有功能均可视作基本功能。

表 4

便携式和移动 RF 通信设备与 EX3 步进器之间的建议隔开距离			
EX3 步进器旨在用于辐射 RF 干扰受控的电磁环境中。EX3 步进器的客户或用户可通过依据下文建议维持 便携式和移动 RF 通信设备（发射器）与 EX3 步进器之间的最小距离（根据通信设备的最大输出功率计 算得出），来帮助预防电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 W	依据发射器频率计算得出的隔开距离 M		
	150 kHz 至 80 MHz d = 1.2 √P	80 kHz 至 800 MHz d = 1.2 √P	800 kHz 至 2,5 MHz d = 2.3 √P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
对于最大额定输出功率未在上文列出的发射器，建议的隔开距离 d（米，m）可以使用适用于发射器频率的方程式来估算，而在该方程式中，P 为发射器制造商提供的发射器最大额定输出功率（瓦特，W）。 注意 1：在 80 MHz 和 800 MHz 条件下，适用较高频率范围的隔开距离。 注意 2：该等指引可能不适用于所有情况。电磁传播会因建筑物、物体和人员的吸收与反射而受到影响。			

USO PREVISTO

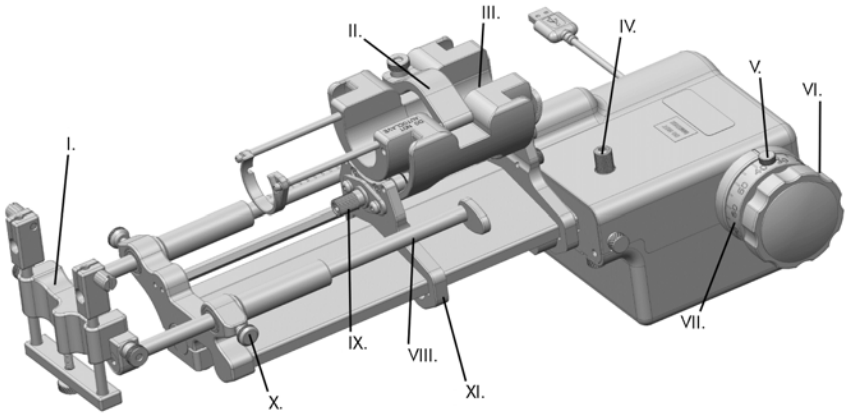
El equipo está diseñado para sujetar y manipular sondas de imágenes de ecografía, además de para comunicar la posición, durante procedimientos como la braquiterapia de próstata, la crioterapia, la biopsia transperineal ecoguiada o la colocación de marcadores de referencia (incluida la determinación del volumen de la glándula prostática), o como la aplicación de emisiones radionuclídicas en el cuerpo durante la braquiterapia.

Especificaciones del dispositivo	Especificaciones
Clasificación	Tipo B
Protección contra el ingreso de agua	Protección ordinaria
Posición longitudinal	Precisión de paso de +/- 0,5 mm en la totalidad del recorrido de movimiento del dispositivo
Precisión de +/- 0,5 mm en la totalidad del recorrido	Precisión de +/- 1 grado en la totalidad del recorrido

ANTES DEL USO

- El usuario es el responsable de garantizar que la aplicación y el uso del dispositivo no afecten a las características de contacto del paciente de ningún equipo utilizado cerca del sistema o en combinación con este.
- El uso de equipo accesorio o hardware que no cumpla los correspondientes requisitos de CEM y de seguridad de este producto podría dar lugar a un nivel reducido de seguridad o de rendimiento de CEM del sistema resultante. En la elección del equipo accesorio utilizado con este producto se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:
  - El uso del accesorio cerca del paciente.
  - Comprobar que el certificado de seguridad del accesorio se ha obtenido de conformidad con las correspondientes normas nacionales armonizadas IEC 60601-1 o IEC 60601-1-1.
  - Comprobar que el certificado de CEM del accesorio se ha obtenido de conformidad con las correspondientes normas nacionales armonizadas IEC 60601-1-2.
- Seguir todas las precauciones de seguridad recomendadas por el fabricante del equipo accesorio en la documentación entregada al usuario con el equipo.
- Conservar este manual con el dispositivo, por si hiciera falta consultarlo.

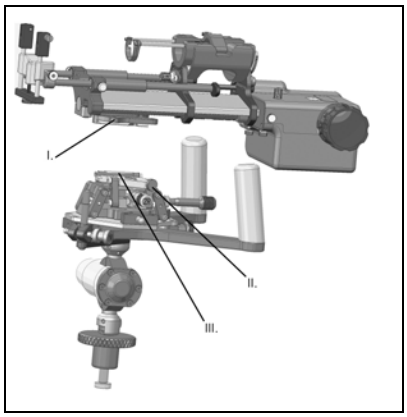
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Plataforma de la rejilla
II. Cerrojo del bastidor
III. Bastidor
IV. Perilla de ajuste del bloqueo del movimiento longitudinal
V. Perilla de bloqueo del tambor
VI. Perilla de movimiento longitudinal
VII. Tambor de escala giratoria
VIII. Riel de la rejilla
IX. Perilla de bloqueo del movimiento giratorio
X. Perillas de bloqueo del riel de la rejilla
XI. Carro

ACOPLAMIENTO DEL CONTROLADOR GRADUAL AL ESTABILIZADOR

1. Deslice la placa de interfaz del controlador gradual dentro de la placa de interfaz del estabilizador. Asegúrela apretando la perilla de conexión rápida del controlador gradual.



I. Placa de interfaz del controlador gradual
II. Perilla de conexión rápida del controlador gradual
III. Placa de interfaz del estabilizador

COLOCACIÓN DE LA SONDA EN EL CONTROLADOR GRADUAL Y OPTIMIZACIÓN DEL PERFIL DE INTRODUCCIÓN

NOTA: Para transductor GE Healthcare ERB: Se debe extraer el asa del transductor.

1. Abra el cerrojo del bastidor.
2. Coloque y oriente el transductor en el bastidor.
3. Cierre el cerrojo del bastidor y apriete la perilla.
4. Afloje las perillas de bloqueo del riel de la rejilla y tire hacia atrás del riel de la rejilla, de forma que la plataforma de la rejilla no estorbe en el posicionamiento inicial del transductor.

NOTA:
- El movimiento longitudinal libre se logra desenganchando totalmente la perilla de bloqueo del movimiento giratorio y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Active la función de controlador gradual girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien apretada.
- La libre rotación del bastidor se logra desactivando la perilla de bloqueo del movimiento giratorio y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Active el bloqueo giratorio girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté bien apretada.

INSPECCIÓN DEL APARATO

1. El controlador gradual deberá sujetar el transductor con seguridad, permitir una rotación suave y un movimiento preciso a lo largo del eje longitudinal del transductor.

CONTROLES DEL FUNCIONAMIENTO PREVIOS AL USO

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de cada uso, realice los siguientes controles para asegurar un rendimiento óptimo del controlador gradual.*

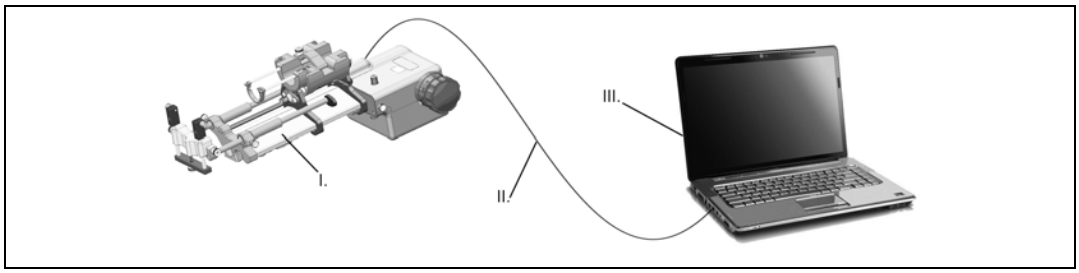
1. Gire la perilla del movimiento longitudinal para asegurarse de que el carro se mueve libremente por todo el recorrido lineal y de que realiza la función de controlador gradual.
2. Gire el bastidor para asegurar el movimiento por todo el recorrido rotacional.

CONEXIÓN A UN ORDENADOR

⚠ ADVERTENCIA

- *No utilice un concentrador USB.*
- *El controlador gradual EX3 solo deberá conectarse a un ordenador aprobado IEC 60950-1.*
- *No deberá utilizarse el ordenador en el entorno de tratamiento del paciente.*

1. Para transmitir la información sobre la posición de la sonda, conecte directamente un cable USB 2.0 desde el controlador gradual EX3 al ordenador con un software para la planificación de tratamientos validado.
2. Al acabar de utilizar el equipo, para mayor seguridad, desconecte el cable USB 2.0 del ordenador.



I. Controlador gradual EX3
II. Cable USB 2.0
III. Ordenador

Software para planificación de tratamientos validado
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

NOTA: Consulte al fabricante del software para planificación de tratamientos sobre la compatibilidad de versiones.

AJUSTE DEL CONTROLADOR GRADUAL Y EL ESTABILIZADOR

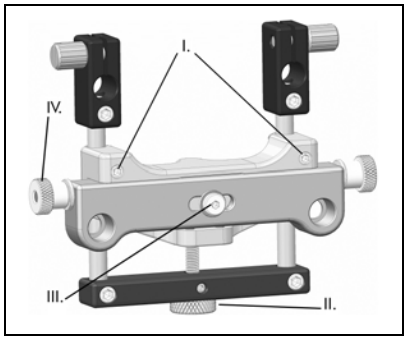
1. Agarre las asas del FAM y afloje la perilla del control de bloqueo del estabilizador.
   Para estabilizador Micro-Touch®: Ajuste el peso girando la perilla de ajuste de peso del estabilizador para conseguir el tacto deseado en el equipo.
2. Obtenga la posición del transductor y la imagen inicial satisfactorias. Apriete la perilla del control de bloqueo del estabilizador.
3. Utilice el FAM para optimizar la posición de la sonda.
4. Instale el paño estéril y la rejilla, sitúe la plataforma de la rejilla correctamente y asegúrela con las perillas de bloqueo del riel de la rejilla *(consulte la sección Accesorios)*.
5. Para ajustar manualmente la escala longitudinal, afloje la perilla de bloqueo del tambor y sitúe el tambor de escala giratoria en cero. Apriete la perilla de bloqueo del tambor para asegurarla.

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de utilizar el equipo ya montado, verifique que la posición de la aguja está bien alineada con la pantalla de la rejilla en el monitor ecográfico. Si la posición de la aguja no está bien alineada con la pantalla de la rejilla, ajuste la plataforma de la rejilla.*

AJUSTE Y SEGURIDAD DE LA PLATAFORMA DE LA REJILLA

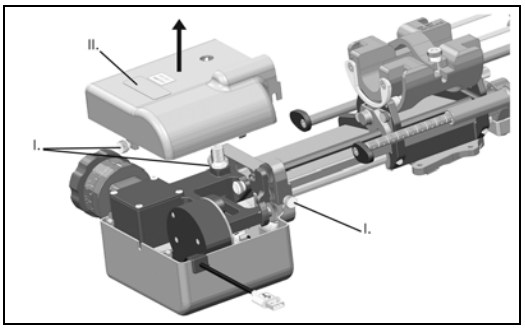
1. Afloje los tornillos de ajuste vertical con la llave hexagonal provista (3/32 pulgadas). Alinee la aguja con la pantalla de la rejilla en el monitor ecográfico girando la perilla de ajuste vertical hasta que la aguja esté bien alineada en posición vertical. Apriete los tornillos de ajuste vertical.
2. Afloje el tornillo de ajuste horizontal con la llave hexagonal provista (3/32 pulgadas). Alinee la aguja con la pantalla de la rejilla en el monitor ecográfico girando la perilla de ajuste horizontal hasta que la aguja esté bien alineada en posición horizontal. Apriete el tornillo de ajuste horizontal.



I. Tornillos de ajuste vertical
II. Perilla de ajuste vertical
III. Tornillo de ajuste horizontal
IV. Perillas de ajuste horizontal

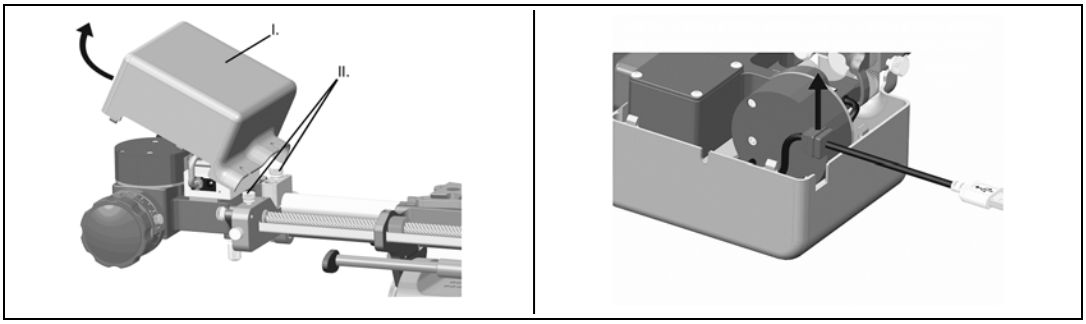
DESMONTAJE DEL CONTROLADOR GRADUAL EX3 PARA EL REPROCESAMIENTO

1. Coloque el controlador gradual EX3 sobre una superficie plana.
2. Afloje los tornillos de sujeción (3) girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que pueda levantar la cubierta superior verticalmente.



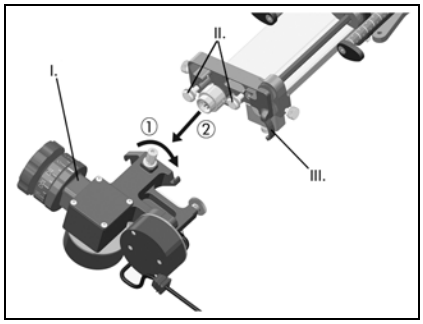
I. Tornillos de sujeción
II. Cubierta superior

3. Gire el controlador gradual y afloje los tornillos de sujeción (2) girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que pueda extraer la cubierta inferior. Asegúrese de que el cable USB está desenganchado de la cubierta.



I. Cubierta inferior
II. Tornillos de sujeción

4. Afloje los tornillos de interfaz (2) girándolos en sentido contrario a las agujas del reloj.
5. Tire del pestillo de localización y gire 20° la sección posterior para desengancharlo.



I. Sección posterior
II. Tornillos de interfaz
III. Pestillo de localización

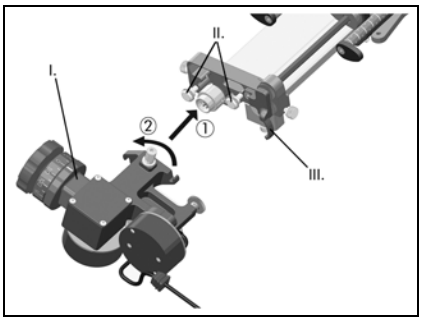
6. Consulte las secciones Reprocesamiento y Mantenimiento para leer las instrucciones de reprocesamiento de la sección anterior del controlador gradual.

⚠ ADVERTENCIA

- *Asegúrese de colocar la sección posterior en un lugar seco hasta que esté lista para engancharse a la sección anterior.*
- *Asegúrese de que todos los cables siguen en sus correspondientes conectores o tomas modulares antes de montar el controlador gradual EX3.*

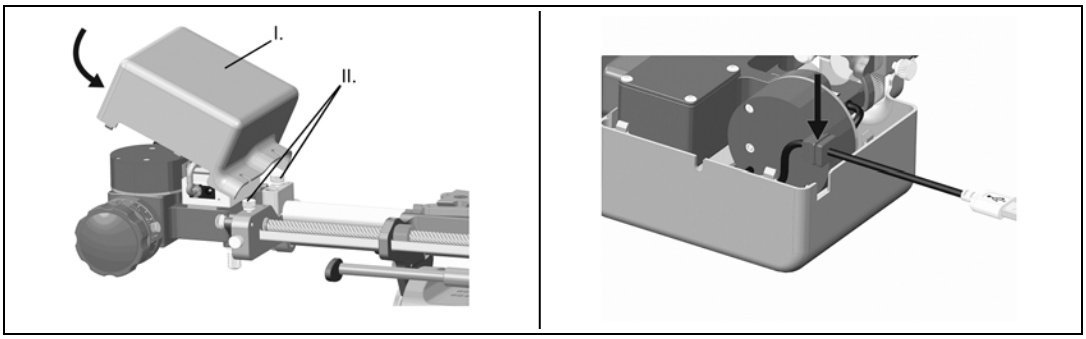
MONTAJE DEL CONTROLADOR GRADUAL EX3 DESPUÉS DEL REPROCESAMIENTO

1. Conecte la sección posterior en un ángulo de 20° respecto a la sección anterior y gírela hasta su posición. Asegúrese de que el pestillo de localización está totalmente enganchado.
2. Apriete los tornillos de interfaz (2) girándolos en el sentido de las agujas del reloj.



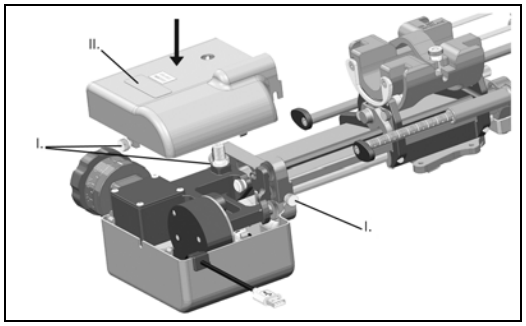
I. Sección posterior
II. Tornillos de interfaz
III. Pestillo de localización

3. Gire el controlador gradual, coloque la cubierta inferior sobre la sección posterior y apriete los tornillos de sujeción inferiores (2) girándolos en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que la estría para liberación de tensión del cable USB está alineada con la ranura de la cubierta.



I. Cubierta inferior
II. Tornillos de sujeción

4. Gire el controlador gradual. Coloque la cubierta superior sobre la sección posterior alineando las pestañas de localización de las cubiertas inferior y superior.
5. Apriete los tornillos de sujeción (3) girándolos en el sentido de las agujas del reloj.



I. Tornillos de sujeción
II. Cubierta superior

6. Ha finalizado el montaje del controlador gradual. Realice controles previos al uso para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente.

PRECAUCIONES PARA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

NOTA:
- El Controlador gradual EX3 requiere la adopción de precauciones especiales en términos de CEM, y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se ofrece en este documento.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del Controlador gradual EX3. Es aconsejable guardar una cierta distancia de separación entre el Controlador gradual EX3 y los equipos de comunicaciones por RF que figuran en la Tabla 4.
- En caso de problemas de CEM no descritos en esta sección, póngase en contacto con CIVCO en el teléfono +319.248.6757, 800.445.6741.

PRECAUCIÓN

Debido a su diseño, determinados elementos del Controlador gradual EX3 deben permanecer libres para moverse. Pueden producirse descargas electrostáticas en estas piezas sin conexión a masa e influir en el funcionamiento de los componentes electrónicos en el interior del Controlador gradual EX3. Se advierte al usuario de que debe seguir las precauciones de uso que figuran en esta sección.

⚠ ADVERTENCIA

- *El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso exclusivo por profesionales sanitarios. Este equipo puede producir interferencias de radio o alterar el funcionamiento de equipos que estén en las proximidades. Puede ser necesario adoptar medidas para reducir este problema, como reorientar o reubicar el Controlador gradual EX3, o bien proteger la zona.*
- ***Justificación del nivel de inmunidad:*** *Este dispositivo requiere la adopción de precauciones especiales en términos de Descargas electrostáticas (DE). El dispositivo cumple con el nivel de inmunidad a DE +/- 4kV. Pueden producirse descargas de electricidad estática en el Controlador gradual EX3, que provocarían la desconexión de los indicadores de posición. Si el dispositivo pierde la conexión, se mostrará en pantalla un mensaje de error, y se desactivará la posición del codificador. Si así sucede, el operario deberá situar el EX3 de nuevo en posición inicial y reiniciar el programa de control para continuar. Será entonces posible reiniciar el procedimiento.*
  Para limitar las posibilidades de que se produzca un error por una DE, siga estas precauciones:
  - *Antes de trabajar con el Controlador gradual EX3, toque la base del controlador y la mesa de procedimientos. Con ello reducirá la acumulación de electricidad estática, limitando las posibilidades de que se produzcan descargas electrostáticas.*
  - *Los tejidos y alfombras sintéticos son materiales aislantes, y conservan carga eléctrica en su superficie. Debe reducirse al mínimo el uso de estos materiales en zonas en que se vaya a utilizar en Controlador gradual EX3.*
  - *Niveles de humedad muy bajos pueden también contribuir a la acumulación de electricidad estática. El Controlador gradual EX3 debe utilizarse en un entorno con la humedad y la temperatura controladas, y en el que se mantenga, al menos, un 20 % de humedad relativa.*
- *El uso de piezas de repuesto no suministradas por CIVCO puede producir un aumento de emisiones o reducir la inmunidad del Controlador gradual EX3.*
- *El Controlador gradual EX3 no debe utilizarse adyacente a otros equipos ni apilado sobre ellos. Si fuese necesario utilizarlo adyacente a otros equipos o sobre ellos, debe observarse el equipo para asegurar un correcto funcionamiento con la configuración en que vaya a ser usado.*

TABLA 1

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o usuario del Controlador gradual EX3 debe asegurarse de que se utilice en dicho tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones por RF CISPR 11	Grupo 1	El Controlador gradual EX3 emplea energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones por RF son muy bajas, y no es probable que produzcan ningún tipo de interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones por RF CISPR 11	Clase A	El Controlador gradual EX3 es adecuado para su uso en cualquier tipo de instalación (excepto para uso doméstico), conectándose directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que se utiliza en edificios normales.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Sin aplicación	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Sin aplicación	

TABLA 2

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o usuario del Controlador gradual EX3 debe asegurarse de que se utilice en dicho tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±4 kV contacto ±8 kV aire	Antes de trabajar con el Controlador gradual EX3, toque la base del controlador y la mesa de procedimientos. Debe limitarse la presencia de alfombras y tejidos sintéticos. La humedad relativa debe ser de, al menos, el 20 %.
Transitorios/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de corrientr ±1 kV para líneas	Sin aplicación	La calidad de la red debe ser la de un establecimiento público o la del entorno de un hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	Sin aplicación	La calidad de la red debe ser la de un establecimiento público o la del entorno de un hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % hueco en UT) en 0,5 ciclos 40 % UT (60 % hueco en UT) en 5 ciclos 70 % UT (30 % hueco en UT) en 25 ciclos <5 % UT (>95 % hueco en UT) en 5 segundos	Sin aplicación	La calidad de la red debe ser la de un establecimiento público o la del entorno de un hospital. Si el usuario del Controlador gradual EX3 necesita que el funcionamiento no se interrumpa aunque lo haga el suministro, es aconsejable alimentar el equipo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de red (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben estar a niveles propios de un entorno habitual en un establecimiento comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de CA de red antes de aplicar el nivel de prueba.			

TABLA 3

<table>
<tr><th colspan="4">Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para su uso en el entorno electromagnético abajo descrito. El cliente o usuario del Controlador gradual EX3 debe asegurarse de que se utilice en dicho tipo de entorno.</td></tr>
<tr><td>Prueba de inmunidad</td><td>Nivel de prueba IEC60601</td><td>Nivel de conformidad</td><td>Entorno electromagnético: instrucciones</td></tr>
<tr><td>RF conducida
IEC 61000-4-6

RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms
entre 150 kHz y 80 MHz

3 V/m
entre 80 MHz y 2,5 GHz</td><td>3 Vrms
entre 150 kHz y 80 MHz

3 V/m
entre 80 MHz y 2,5 GHz</td><td>No deben utilizarse en la proximidad de ninguna pieza del Controlador gradual EX3 equipos portátiles ni móviles de RF, incluidos cables, a una distancia de separación inferior a la recomendada, que se calcula con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.

Separación recomendada

d = 1.2 √PWatts m 150 kHz entre 80 MHz

d = 1.2 √PWatts m 80 MHz entre 800 MHz

d = 2.3 √PWatts m 800 MHz entre 2,5 GHz

donde P es el régimen de potencia máxima de salida del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
La potencia de los campos de transmisores de RF estáticos, según lo establecido mediante un estudio electromagnético del área,[a] debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b]
Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo:
  </td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todo tipo de situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provocada por estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a. La potencia de los campos de transmisores de RF estáticos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radios de aficionado, emisoras de radio en AM y FM y emisoras de televisión, no puede predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético atribuible a transmisores de RF estáticos, debe plantearse la realización de un estudio electromagnético del área. Si la potencia del campo medido en el área en que se usa el Controlador gradual EX3 supera el nivel de conformidad de RF antes indicado, deberá observarse el equipo para comprobar si funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Controlador gradual EX3.
b. En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las potencias de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</td></tr>
</table>

Los niveles de inmunidad anteriores corresponden a funciones esenciales controladas durante las pruebas. Todas las funciones descritas en esta sección se consideran funciones esenciales.

TABLA 4

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el Controlador gradual EX3			
El Controlador gradual EX3 ha sido diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones debido a RF radiada estén bajo control. El cliente o usuario del Controlador gradual EX3 puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el Controlador gradual EX3 como se recomienda a continuación, y de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida de régimen del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M		
	150 kHz y 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz y 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz y 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con un régimen a potencia máxima de salida que no figure arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida de régimen del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, debe aplicarse la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia superior. NOTA 2: Estas directrices pueden no ser de aplicación en todo tipo de situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión provocada por estructuras, objetos y personas.			

AVSEDD ANVÄNDNING

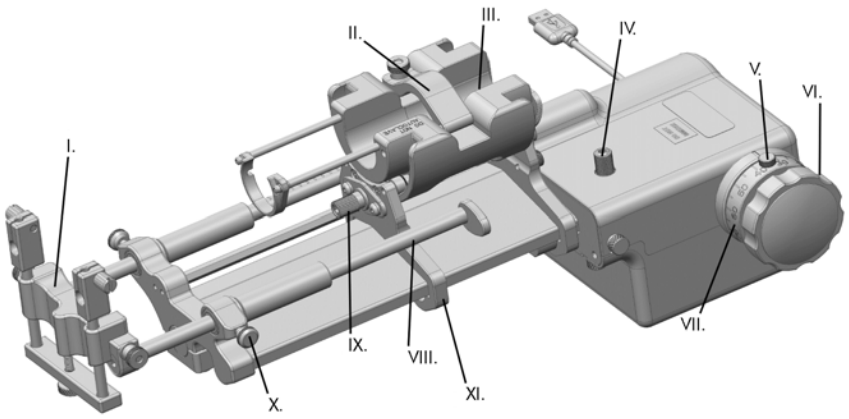
Utrustningen är avsedd att hålla och manipulera sonder för ultraljudsavbildning för brakyterapi av prostata, kryoterapi, transperineal gallerguidad biopsi och/eller procedurer för utplacering av fiduciella markörer (inklusive volymbestämning av prostatakörteln) och/eller applicering av radionuklidkälla/-källor i kroppen under brakyterapi.

Enhetsspecifikation	Specifikation
Klassificering	Typ B
Skydd mot inträngande vatten	Standardskydd
Longitudinell position	Etapprecision på +/- 0,5 mm genom hela rörelseområdet
Rotationsposition	Precision på +/- 1 grad genom hela rörelseområdet

FÖRE ANVÄNDNING

- Användaren ansvarar för att tillämpningen och användningen av enheten inte strider mot märkning gällande patientkontakt för någon utrustning som används i närheten av eller tillsammans med systemet.
- Om tillbehörsutrustning och/eller maskinvara används som inte uppfyller motsvarande krav på produktsäkerhet och EMC som denna produkt gör, kan det medföra försämrad säkerhet och/eller EMC-prestanda för det slutliga systemet. Beaktanden vid valet av den tillbehörsutrustning som ska användas tillsammans med denna produkt ska inkludera:
  - Användning av tillbehöret i patientens närhet.
  - Bevis på att tillbehörets säkerhetscertifiering har utförts i enlighet med de lämpliga harmoniserade nationella standarderna enligt IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1.
  - Bevis på att tillbehörets EMC-certifiering har utförts i enlighet med de harmoniserade nationella standarderna enligt IEC 60601-1-2.
- Iakttag alla säkerhetsåtgärder som tillverkaren av tillbehören rekommenderar i den användardokumentation som medföljer utrustningen.
- Spara denna handbok tillsammans med enheten för att kunna referera till den vid behov.

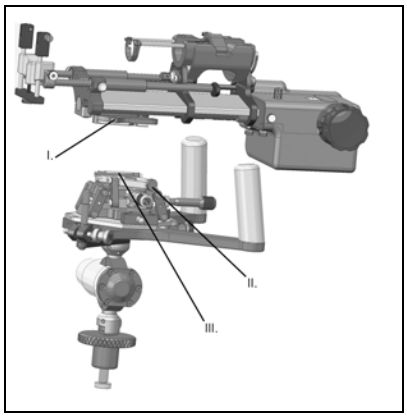
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Gallerplattform
II. Vagglås
III. Vagga
IV. Spärrknopp för justering av längdrörelse
V. Rattens låsknopp
VI. Knopp för längdrörelse
VII. Vridbar skalratt
VIII. Gallerskena
IX. Spärrknopp för rotationsrörelse
X. Gallerlåsningsvred
XI. Vagn

MONTERING AV STEGMOTOR PÅ STABILISERARE

1. Skjut in stegmotorns gränssnittsplatta i stabiliserarens gränssnittsplatta. Lås fast genom att dra åt stegmotorns snabbkopplingsvred.



I. Stegmotorns gränssnittsplatta
II. Stegmotorns snabbkopplingsvred
III. Stabiliserarens gränssnittsplatta

PLACERING AV SOND I STEGMOTORN OCH OPTIMERING AV INFÖRNINGSPROFIL

OBS: För transduktor av typen GE Healthcare ERB: Transduktorns handtag måste avlägsnas.

1. Öppna vagglåset.
2. Placera och rikta in transduktorn i vaggan.
3. Stäng vagglåset och dra åt vredet.
4. Lossa gallerlåsningsvreden och drag tillbaka på gallerräckena så att gallerplattformen inte är i vägen för transduktorns inledande positionering.

OBS:
- Fri längdrörelse åstadkoms genom att helt koppla ur spärrknoppen för längdrörelse genom att vrida moturs. Aktivera stegfunktionen genom att vrida vredet medurs till det sitter hårt fast.
- Fri rotation av vaggan åstadkoms genom att koppla ur spärrknoppen för rotationsrörelse genom att vrida moturs. Aktivera rotationsspärren genom att vrida vredet medurs till det sitter hårt fast.

INSPEKTION AV APPARATEN

1. Stegmotorn bör hålla fast transduktorn på ett säkert sätt samt tillåta friktionsfri rotation och exakt rörelse utmed transduktorns längdaxel.

FUNKTIONSKONTROLLER FÖRE ANVÄNDNING

⚠ VARNING

- *Utför följande kontroll före varje användning för att försäkra dig om att stegmotorn fungerar optimalt.*

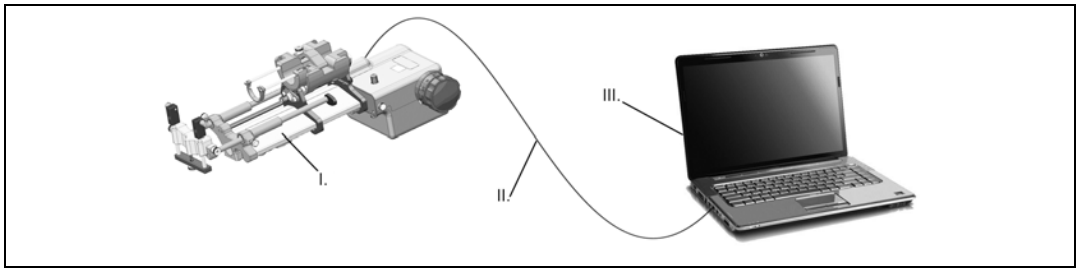
1. Vrid knoppen för längdrörelse för att tillförsäkra att vagnen rör sig fritt genom hela den linjära vägens frekvens och utför stegningsfunktionen.
2. Rotera vaggan för att för att försäkra dig om full rörlighet genom hela rotationsvägen.

ANSLUTNING TILL DATOR

⚠ VARNING

- *Använd inte en USB-hubb.*
- *EX3 stegmotor får endast anslutas till IEC 60950-1-godkänd dator.*
- *Datorn får inte användas i den miljö där patienten behandlas.*

1. För att överföra information om sondens läge ansluts en USB 2.0-kabel från EX3 stegmotor direkt till dator med validerad programvara för behandlingsplanering.
2. Avsluta driften på ett säkert sätt genom att ta ut USB 2.0-kabe ln ur datorn.



I. EX3 stegmotor
II. USB 2.0-kabel
III. Dator

Validerad programvara för behandlingsplanering
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

OBS: Tillverkaren av programvaran för behandlingsplanering tillhandahåller information om kompatibla versioner.

JUSTERA STEGMOTORN OCH STABILISERAREN

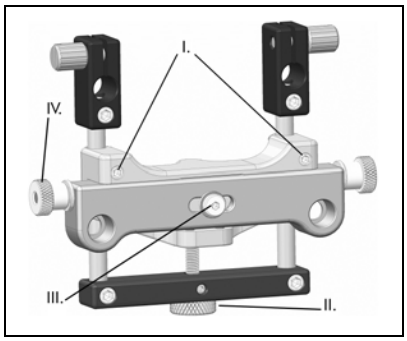
1. Fatta tag i handtagen för FJM och lossa låsningskontrollvredet på stabiliseraren.
   För Micro-Touch® stabilisering: Justera vikten genom att vrida på viktjusteringsvredet på stabiliseraren tills önskad känsla uppnås i utrustningen.
2. Ställ in en tillfredsställande position för transduktorn och startbild, dra åt låsningskontrollknoppen på stabiliseraren.
3. Använd FJM för att optimera sondens läge.
4. Installera sterilt förhänge och galler, placera gallerplattformen korrekt och fäst med gallerlåsningsvreden *(se avsnittet Tillbehör)*.
5. Ställ in längdskalan manuellt genom att lossa rattens låsknopp och ställa den vridbara skalratten på noll. Fixera genom att dra åt rattens låsknopp.

⚠ VARNING

- *Innan den monterade utrustningen används är det nödvändigt att kontrollera att nålens position är korrekt riktad i förhållande till bilden av gallret på ultraljudsmonitorn. Justera gallerplattformen om nålpositionen inte är korrekt jämfört med monitorbilden.*

JUSTERING OCH FASTLÅSNING AV GALLERPLATTFORMEN

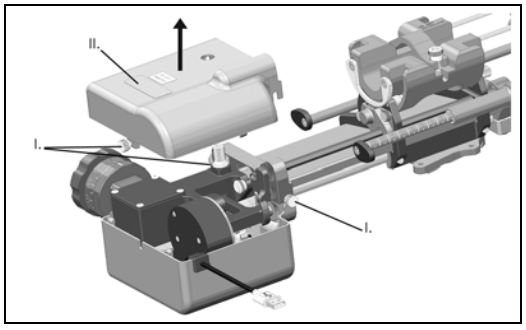
1. Lossa de vertikala justeringsskruvarna med den inkluderade insexnyckeln (3/32”). Rikta in nålen i förhållande till bilden av gallret på ultraljudsmonitorn genom att vrida det vertikala justeringsvredet tills nålens vertikala position är korrekt inriktad i förhållande till monitorbilden. Dra åt de vertikala justeringsskruvarna.
2. Lossa den horisontella justeringsskruven med den inkluderade insexnyckeln (3/32”). Rikta in nålen i förhållande till bilden av gallret på ultraljudsmonitorn genom att vrida det horisontella justeringsvredet tills nålens horisontala position är korrekt inriktad i förhållande till monitorbilden. Dra åt den horisontella justeringsskruven.



I. Vertikala justeringsskruvar
II. Vertikalt justeringsvred
III. Horisontell justeringsskruv
IV. Horisontella justeringsvred

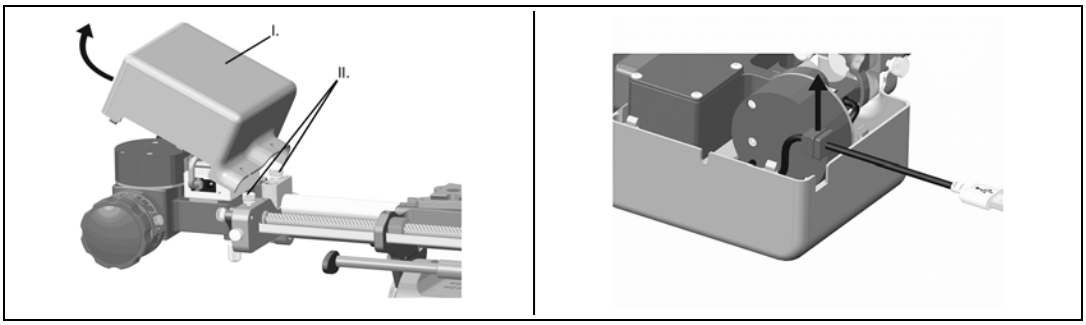
DEMONTERA EX3 STEGMOTOR FÖR RENGÖRING

1. Placera EX3 stegmotor på en plan yta.
2. Lossa hållskruvarna (3) genom att vrida moturs tills den övre delen av kåpan kan lyftas rakt upp.



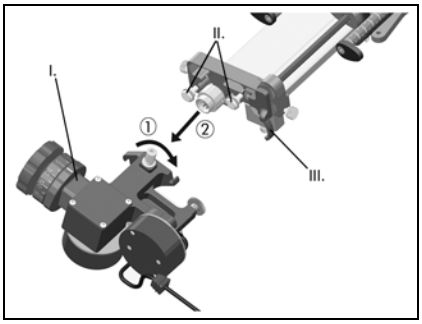
I. Hållskruvar
II. Övre kåpa

3. Vrid stegmotorn, lossa hållskruvarna (2) genom att vrida moturs tills den nedre delen av kåpan kan tas bort. Se till att USB-kabeln har kopplats bort från kåpan.



I. Nedre kåpa
II. Hållskruvar

4. Lossa gränssnittsskruvarna (2) genom att vrida moturs.
5. Dra lägeslåsningsfingret och vrid den bakre delen 20 grader för att lossa.



I. Bakre del
II. Gränssnittsskruvar
III. Lägeslåsningsfinger

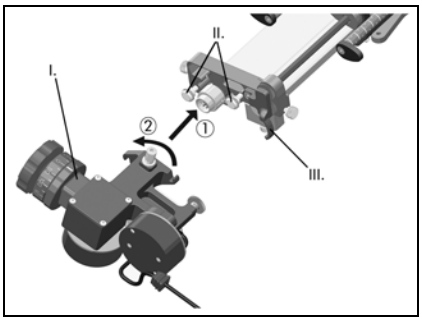
6. Se avsnittet Rengöring mellan användningstillfällen och underhåll för instruktioner om hur den främre delen av stegmotorn rengörs.

⚠ VARNING

- *Var noga med att placera den bakre delen på ett torrt ställen tills den är redo att sättas ihop med den främre delen.*
- *Kontrollera att alla kablar fortfarande är kopplade till respektive anslutningar eller modularjack innan några försök görs att montera ihop EX3.*

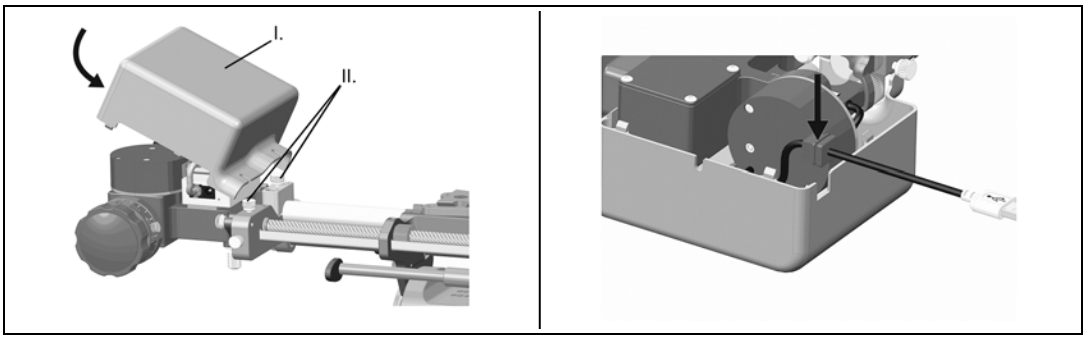
MONTERING AV EX3 STEGMOTOR EFTER RENGÖRING

1. Anslut den bakre delen till den främre delen med 20 graders vinkel och vrid på plats. Se till att lägeslåsningsfingret ligger an helt.
2. Lossa gränssnittsskruvarna (2) genom att vrida medurs.



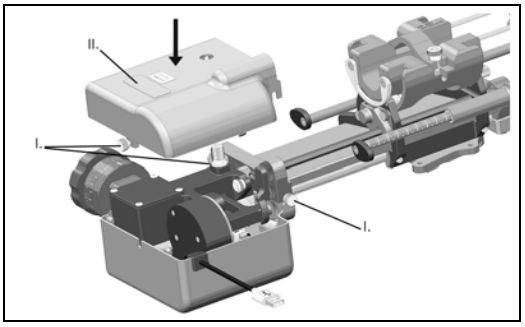
I. Bakre del
II. Gränssnittsskruvar
III. Lägeslåsningsfinger

3. Rotera stegmotorn, placera den nedre kåpan över den bakre delen och dra åt de nedre hållskruvarna (2) genom att vrida medurs. Kontrollera att skåran för att undvika slitningar i USB-kabeln sitter i jämnhöjd med jacket i kåpan.



I. Nedre kåpa
II. Hållskruvar

4. Vrid stegmotorn. Placera den övre kåpan över den bakre delen genom att passa ihop lokaliseringsflikar på övre och nedre kåpan.
5. Lossa hållskruvarna (3) genom att vrida medurs.



I. Hållskruvar
II. Övre kåpa

6. Stegmotorn är nu hopmonterad. Genomför kontrollerna före användning för att säkerställa att utrustningen fungerar som den ska.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

OBS:
- EX3-stegmotorn kräver speciella säkerhetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras och sättas i drift enligt den EMC-information som tillhandahålls i detta dokument.
- Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka EX3-stegmotorn. Rekommenderade separationsavstånd mellan EX3-stegmotorn och RF-kommunikationsutrustning anges i Tabell 4.
- För EMC-problem som inte beskrivs i detta avsnitt, kontakta CIVCO på +1 319 248 6757.

OBSERVERA

Vissa delar av EX3-stegmotorn måste kunna röra sig fritt enligt dess design. Elektrostatisk urladdning kan förekomma i dessa elektriskt ojordade delar och störa driften av elektroniska komponenter inuti EX3-stegmotorn. Användaren råds att följa driftförsiktighetsåtgärderna i detta avsnitt.

⚠ VARNING

- *EX3-stegmotorn är endast avsedd för användning av sjukvårdspersonal. Denna utrustning kan orsaka radiostörningar eller störa funktionen hos närliggande utrustning. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder, såsom att rikta om eller placera om EX3-stegmotorn eller att skärma av platsen.*
- ***Immunitetsnivåjustering:** Denna enhet kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende elektromagnetisk urladdning. Denna enhet är kompatibel med +/- 4 kV ESD immunitetsnivå. Statiska urladdningar till EX3-stegmotorn kan inträffa och göra att positionsindikatorerna kopplas från. Om enheten förlorar anslutningen visas ett meddelande på skärmen och kodomvandlarpositionen avaktiveras. Om detta inträffar måste användaren återföra EX3 till startpositionen och återinitialisera kontrollprogrammet för att fortsätta. Proceduren kan sedan startas om.*
  Minska risken för att ett ESD-fel inträffar genom att observera följande försiktighetsåtgärder:
  - *Rör vid stegmotorns bas och procedurbord innan EX3-stegmotorn används. Detta bör minska eventuell statisk ansamling och minska risken för en elektrostatisk urladdning.*
  - *Syntetiska tyger och mattor är elektriskt isolerande material och håller statisk laddning på ytan. Användning av dessa material bör minimeras där EX3-stegmotorn ska användas.*
  - *Mycket låga lufttfuktighetsnivåer bidrar också till statisk ansamling. EX3-stegmotorn bör användas i en temperatur-/fuktighetskontrollerad miljö, där minst 20 % relativ luftfuktighet bibehålls.*
- *Användning av tillbehör som inte levererats av CIVCO kan medföra ökade emissioner eller minskad immunitet för EX3-stegmotorn.*
- *EX3-stegmotorn bör inte användas i närheten av eller staplad på annan utrustning. Om EX3-stegmotorn måste användas i närheten av eller staplad på annan utrustning måste man ha den under observation för att verifiera normal drift i den konfiguration i vilken den används.*

TABELL 1

Vägledning och tillverkares utlåtande - elektromagnetisk strålning		
EX3-stegmotorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF emission CISPR 11	Grupp 1	EX3-stegmotorn använder RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och det är inte troligt att den kommer att orsaka störning av närbelägen elektronisk utrustning.
RF emission CISPR 11	Klass A	EX3-stegmotorn är lämpad för användning i alla institutioner förutom i bostäder och institutioner som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader som används som bostäder.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

TABELL 2

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
EX3-stegmotorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV-kontakt ± 8 kV luft	± 4 kV-kontakt ± 8 kV luft	Rör vid stegmotorns bas och procedurbord innan EX3-stegmotorn används. Syntetiska tyger och mattor bör minimeras. Relativ luftfuktighet bör vara minst 20 %.
Elektriska/snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätströmsledningar ±1 kV för ineffekt-/uteffektledningar	Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet skall vara kompatibel med kvaliteten hos en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge ±2 kV CM	Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet skall vara kompatibel med kvaliteten hos en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta spänningsavbrott och spänningsvariationer i in-nätledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % fall i UT) i 0,5 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) i 25 cykler < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek.	Ej tillämpligt	Kvaliteten på elnätet skall vara kompatibel med kvaliteten hos en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EX3-stegmotorn är i behov av kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att EX3-stegmotorn drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Strömfrekvensmagnetfält skall ligga på nivåer som är typiska för en vanlig lokal i en normal kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

TABELL 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

EX3-stegmotorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Urms 150 kHz till 80 MHz	3 Urms 150 kHz till 80 MHz	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av EX3-stegmotorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Rekommenderat separationsavstånd d = 1.2 √PWatts m 150 kHz till 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz till 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning genom en elektromagnetisk mätning på platsen,[a] ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall.[b] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol: 

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte under alla omständigheter. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/trådlös) och mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar och TV-utsändningar kan inte förutses teoretiskt med precision. För att fastställa den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk mätning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där EX3-stegmotorn används överskrider gällande överensstämmelsenivå avseende radiofrekvent strålning enligt ovan, bör EX3-stegmotorn observeras så att det säkerställs att driften är normal. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omflyttning av EX3-stegmotorn.
b. Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Över immunitetsnivåerna gäller för väsentliga funktioner som övervakas under test. Alla funktioner som beskrivs i detta avsnitt anses vara väsentliga funktioner.

TABELL 4

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och EX3-stegmotorn

EX3-stegmotorn är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av EX3-stegmotorn kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EX3-stegmotorn enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändares maximala uteffekt W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens M		
	150 kHz till 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz till 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas genom att använda den tillämpliga ekvation för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för den högre frekvensen.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte under alla omständigheter. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

KULLANIM AMACI

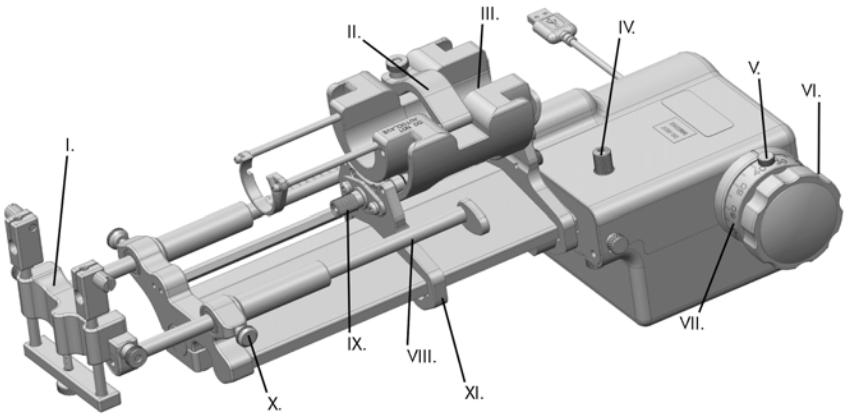
Ekipman, prostat brakiterapi, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzluğunda biyopsi ve/veya ölçüm işareti yerleştirme prosedürleri (prostat bezinin hacminin belirlenmesi dahil) sırasında ultrason görüntüleme problarını tutmak ve kullanmak ve/ veya brakiterapi sırasında radyonüklit kaynakları vücuda uygulamak için üretilmiştir.

Cihazın Teknik Özellikleri	Teknik Özellikleri
Sınıflandırma	Tip B
Su Girişine Karşı Koruma	Normal Koruma
Uzunlamasına Konum	Hareket aralığının tamamı boyunca +/- 0,5 mm basamak doğruluğu
Dönüşlü Konum	Hareket aralığının tamamı boyunca +/- 1 mm doğruluk

KULLANMADAN ÖNCE

- Kullanıcı uygulamanın ve cihazın kullanımının, sistemin çevresinde veya sistemle bağlantılı olarak kullanılan herhangi bir ekipmanın hasta temas derecesini tehlikeye atmadığından emin olmalıdır.
- Bu ürünün eşdeğer ürün güvenliği ve EMU gerekliliklerine uygun olmayan aksesuar ekipmanı ve/veya donanımı kullanımı, ortaya çıkan sistemin güvenlik seviyesinin veya EMU performansının azalmasına neden olabilir. Bu ürünle birlikte kullanılacak aksesuarın seçiminde aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:
  - Aksesuarın hastanın çevresinde kullanımı.
  - Aksesuarın güvenlik sertifikasyonunun ilgili IEC 60601-1 ve/veya IEC 60601-1-1 Uyumlaştırılmış Ulusal Standartlara göre yapıldığının kanıtı.
  - Aksesuarın EMU sertifikasyonunun ilgili IEC 60601-1-2 Uyumlaştırılmış Ulusal Standartlara göre yapıldığının kanıtı.
- Aksesuar ekipmanın üreticisinin ekipmanla birlikte verdiği belgelerde önerilen tüm güvenlik önlemlerini alın.
- Gerektiğinde başvurulması için bu el kitabını cihazla bir arada tutun.

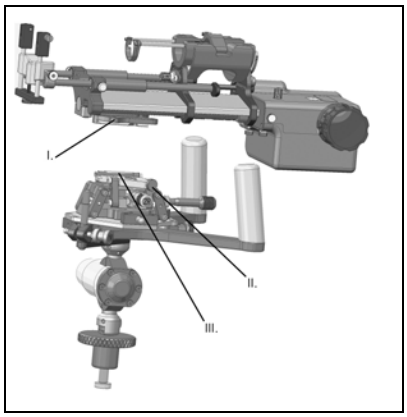
- BK Medical 8558, 8658, 8848
- Best® Sonalis™ TRT TriView
- GE Healthcare ERB
- Hitachi Aloka Medical C41L47RP EUP-U533, UST-672-5/7.5
- Siemens Endo-PII
- Terason 8B4S



I. Izgara platform
II. Kızak Mandalı
III. Kızak
IV. Uzunlamasına hareket mandalı ayar kolu
V. Tambur kilitleme kolu
VI. Uzunlamasına hareket kolu
VII. Döner ölçekli tambur
VIII. Izgara rayı
IX. Döner hareket mandalı kolu
X. Izgara ray kilitleme kolları
XI. Taşıyıcı

STEPPER'I DENGELEYICIYE TAKMA

1. Stepper ara plakasını dengeleyici ara plakasının içine doğru kaydırın. Stepper hızlı bağlantı kolunu sıkarak sabitleyin.



I. Stepper ara plakası
II. Stepper hızlı bağlantı kolu
III. Dengeleyici ara plakası

PROBU STEPPER'A YERLEŞTIRME VE TAKMA PROFILINI EN İYI HALE GETIRME

NOT: **GE Healthcare ERB transdüseri için:** Transdüserin kulbu çıkarılmalıdır.

1. Kızak mandalını açın.
2. Transdüseri kızağa yerleştirin ve yönünü ayarlayın.
3. Kızak mandalını kapatın ve kolu sıkın.
4. Izgara ray kilitleme kollarını gevşetin ve ızgara platformunu ilk transdüser konumlandırması için yoldan çekecek şekilde ızgara rayının kulbunu geri çekin.

NOT:
- Serbest uzunlamasına hareket, uzunlamasına hareket kolunu saat yönünün tersine çevirerek tamamen çıkarmak suretiyle sağlanır. Kolu saat yönünde yerine tamamen oturana dek sıkarak kademelendirme fonksiyonunu devreye alın.
- Kızağın serbest hareketi, döner hareket mandalı kolunu saat yönünün tersine çevirerek devre dışı bırakmak suretiyle sağlanır. Kolu saat yönünde yerine tamamen oturana dek sıkarak döner mandalı devreye alın.

CIHAZIN İNCELENMESI

1. Stepper, transdüseri sağlam bir şekilde tutmalı, transdüserin uzunlamasına ekseni boyunca rahat dönmesini ve tam hareketini sağlamalıdır.

İŞLEVSEL ÖN KULLANIM KONTROLLERI

UYARI

- *Her kullanımdan önce en uygun stepper performansının sağlanması için şu kontroller gerçekleştirilmelidir.*

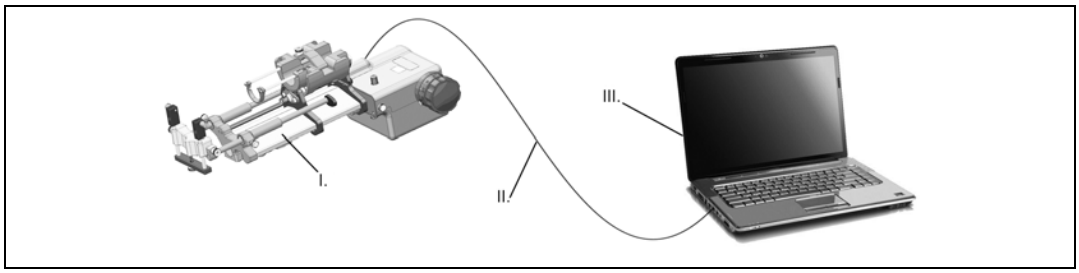
1. Taşıyıcının tüm doğrusal hareket yolu boyunca serbestçe hareket ederek kademelendirme fonksiyonunu gerçekleştirmesini sağlamak için uzunlamasına hareket kolunu döndürün.
2. Tüm dönüş yolu boyunca hareketi sağlamak için kızağı döndürün.

BILGISAYARA BAĞLAMA

UYARI

- *USB hub kullanmayın.*
- *EX3 Stepper yalnızca IEC 60950-1 onaylı bilgisayara bağlanmalıdır.*
- *Bilgisayar hastanın tedavi ortamında kullanılmamalıdır.*

1. Prob konumu hakkında bilgi iletmek için USB 2.0 kablosunu doğrulanmış tedavi planlama yazılımıyla doğrudan EX3 Stepper'dan bilgisayara bağlayın.
2. İşlemi güvenle sonlandırmak için, bilgisayardan USB 2.0 kablosunu çıkarın.



I. EX3 Stepper
II. USB 2.0 Kablosu
III. Bilgisayar

Doğrulanmış Tedavi Planlama Yazılımı
MIM Software™ MIM Symphony™
Varian VariSeed™
Varian Vitesse™

NOT: Sürüm uyumluluğu için tedavi planlama yazılımı üreticisine başvurun.

ADIMLAYICI ILE DENGELEYICININ AYARLANMASI

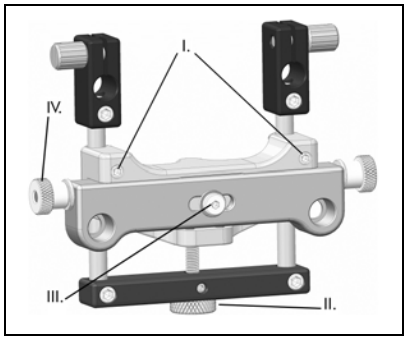
1. FAM kulplarını kavrayın ve dengeleyicinin üzerindeki kilitleme kontrol kolunu gevşetin.
   Micro-Touch® Dengeleyici için: Ekipman üzerinde arzu edilen hissi elde etmek için dengeleyicideki ağırlık ayar kolunu çevirerek ağırlığı ayarlayın.
2. Memnun edici bir transdüser konumu ve başlangıç görüntüsü elde edin, dengeleyicideki kilitleme kontrol kolunu sıkın.
3. Prob konumunu en iyi hale getirmek için FAM'yi kullanın.
4. Steril perde ve ızgarayı takın, ızgara platformunu uygun şekilde yerleştirin ve ızgara ray kilitleme kolları ile sabitleyin. *(Aksesuarlar bölümüne bakın)*.
5. Uzunlamasına ölçeği el ile ayarlamak için tambur kilitleme kolunu gevşetin ve döner ölçekli tamburu sıfır konumuna getirin. Sabitlemek için tambur kilitleme kolunu sıkın.

⚠ UYARI

- *Monte edilen ekipmanı kullanmadan önce, iğne konumunun ultrason monitöründeki ızgara ekranıyla doğru bir şekilde hizalandığını doğrulayın. İğne konumu ızgara ekranıyla doğru bir şekilde hizalanmadıysa, ızgara platformunu ayarlayın.*

IZGARA PLATFORMUNU AYARLAMA VE SABITLEME

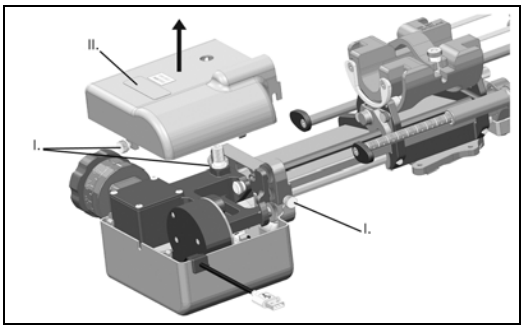
1. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtarı (3/32") kullanarak Dikey Ayar Vidalarını gevşetin. Dikey iğne konumu ekranla doğru bir şekilde hizalanana kadar Dikey Ayar Kolunu çevirerek ultrason monitöründe iğneyi ızgara ekranıyla hizalayın. Dikey Ayar Vidalarını sıkın.
2. Cihazla birlikte verilen altıgen anahtarı (3/32") kullanarak Yatay Ayar Vidasını gevşetin. Yatay iğne konumu ekranla doğru bir şekilde hizalanana kadar Yatay Ayar Kolunu çevirerek ultrason monitöründe iğneyi ızgara ekranıyla hizalayın. Yatay Ayar Vidasını sıkın.



I. Dikey Ayar Vidaları
II. Dikey Ayar Kolu
III. Yatay Ayar Vidası
IV. Yatay Ayar Kolları

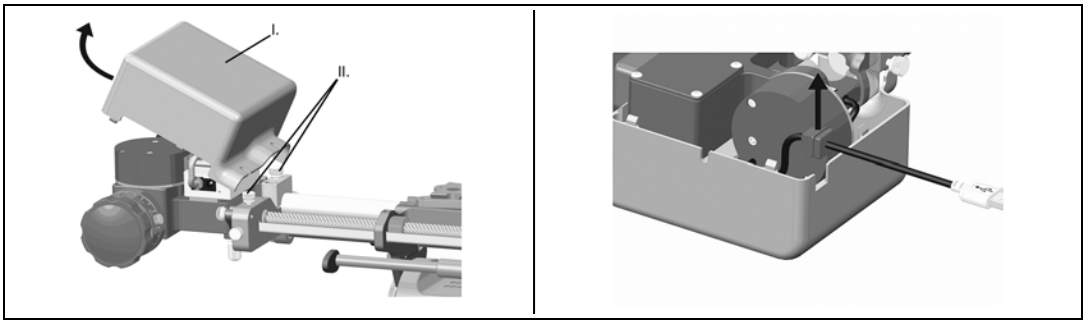
EX3 STEPPER'I YENIDEN İŞLEMEK IÇIN SÖKME

1. EX3 Stepper'ı düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Üst kapak dikey olarak kaldırılabilene kadar tutma vidalarını (3) saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.



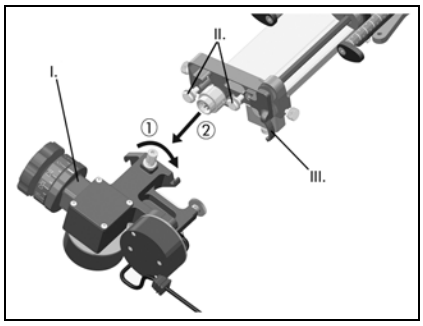
I. Tutma Vidaları
II. Üst Kapak

3. Stepper'ı döndürün, alt kapak çıkarılabilene kadar tutma vidalarını (2) saat yönünün tersine çevirerek gevşetin. USB kablosunun kapaktan çıkarıldığından emin olun.



I. Alt Kapak
II. Tutma Vidaları

4. Ara vidaları (2) saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.
5. Konum kilitleme parmağını çekin ve arka bölümü çıkarmak için 20 derece döndürün.



I. Arka Bölüm
II. Ara Vidalar
III. Konum Kilitleme Parmağı

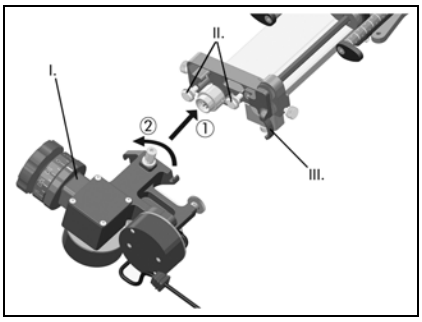
6. Stepper'ın arka bölümünü yeniden işleme talimatları için Yeniden İşleme ve Bakım bölümüne bakın.

UYARI

- *Ön bölüme takmak için hazır olana kadar arka bölümü kuru bir yere yerleştirdiğinizden emin olun.*
- *EX3'ü monte etmeyi denemeden önce tüm kabloların ilgili konektörlerinde veya modüler jaklarında kaldığından emin olun.*

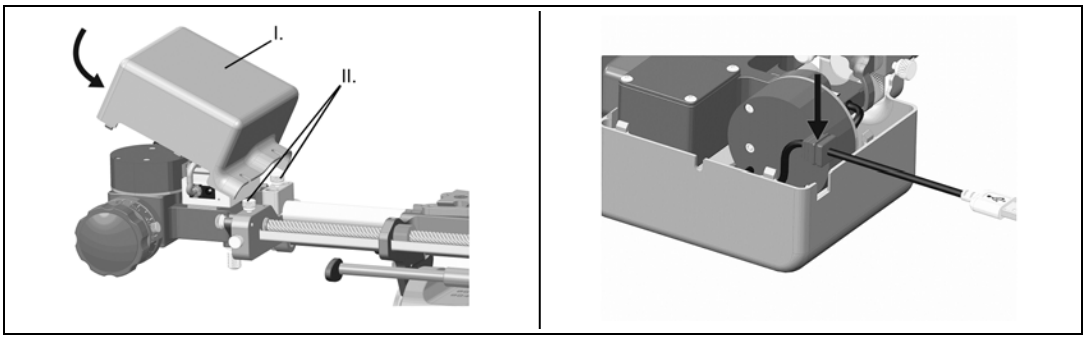
YENIDEN İŞLEMEDEN SONRA EX3 STEPPER'I MONTE ETME

1. Arka bölümü ön bölüme göre 20 derece açıyla bağlayın ve yerine doğru döndürün. Konum kilitleme parmağının tamamen takıldığından emin olun.
2. Ara vidaları (2) saat yönünde çevirerek sıkın.



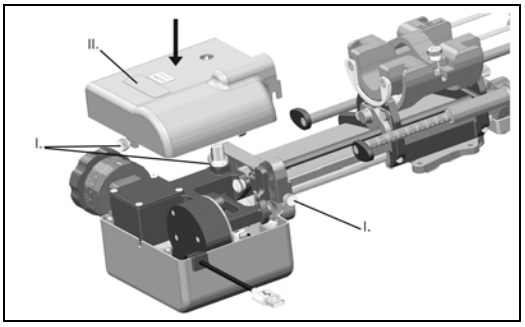
I. Arka Bölüm
II. Ara Vidalar
III. Konum Kilitleme Parmağı

3. Stepper'ı döndürün, alt kapağı arka bölümün üzerine yerleştirin ve alt tutma vidalarını (2) saat yönünde çevirerek sıkın. USB kablosu gerilim önleyici yivinin kapaktaki çentikle hizalı olmasını sağlayın.



I. Alt Kapak
II. Tutma Vidaları

4. Stepper'ı döndürün. Konumlandırma tırnaklarını üst ve alt kapaklar üzerinde hizalayarak üst kapağı arka bölümün üzerine yerleştirin.
5. Tutma vidalarını (3) saat yönünde çevirerek sıkın.



I. Tutma Vidaları
II. Üst Kapak

6. Stepper artık monte edilmiştir. Cihazın düzgün çalıştığından emin olmak için ön kullanım kontrolleri gerçekleştirin.

ELEKTROMANYETIK UYUMLULUK (EMU) ÖNLEMLERI

NOT:
- EX3 Stepper cihazında EMU ile ilgili özel önlemlere gereksinim vardır ve cihazın bu belgede sağlanan EMU bilgilerine uygun olarak kurulması ve hizmete alınması gerekmektedir.
- Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanları EX3 Stepper cihazını etkileyebilir. EX3 Stepper ve RF haberleşme ekipmanları arasında bırakılması tavsiye edilen ayırma mesafeleri Tablo 4'te verilmiştir.
- Bu bölümde tanımlanmamış olan EMU sorunları için CIVCO ile 319.248.6757, 800.445.6741 numaralı telefondan iletişime geçin.

DİKKAT

EX3 Stepper cihazının belirli bölümleri tasarıma göre serbest biçimde hareket etmelidir. Elektriksel olarak topraklanmamış bu parçalarda Elektrostatik Boşalma meydana gelebilir ve EX3 Stepper içindeki elektronik bileşenlerin çalışmasını sekteye uğratabilir. Kullanıcı bu bölümde yer alan çalıştırma önlemlerini izleme konusunda uyarılır.

⚠ UYARI

- *EX3 Stepper sadece sağlık uzmanları tarafından kullanılmaya yöneliktir. Bu ekipman radyo parazitine neden olabilir veya yakındaki ekipmanının çalışmasını sekteye uğratabilir. EX3 Stepper cihazının yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu yerin perdelenmesi gibi hafifletici önlemlerin alınması gerekebilir.*
- ***Bağışıklık Düzeyi Gerekçelendirmesi:** Bu cihaz Elektrostatik Boşalma (ESB) ile ilgili özel bazı önlemleri gerektirmektedir. Bu cihaz +/- 4kV olan ESB bağışıklık düzeyi ile uyumludur. EX3 Stepper cihazında statik boşalmalar meydana gelebilir ve konum göstergelerinin bağlantısının kesilmesine neden olabilir. Eğer cihazın bağlantısı kesilirse, bu durumda ekranda bir hata mesajı görüntülenir ve şifreleme cihazı konumu devre dışı bırakılır. Eğer bu durum meydana gelirse operatörün EX3'ü başlangıç konumuna döndürmesi ve devam etmek için kontrol programını yeniden başlatması gerekir. Ardından prosedür yeniden başlatılabilir.*
  ESB hatasının oluşması olasılığını azaltmak için aşağıdaki önlemleri göz önüne alın:
  - *EX3 stepper cihazını çalıştırmadan önce stepper tabanına ve prosedür masasına dokunun. Böylece biriken her türlü statik yük azalır ve elektrostatik boşalma olasılığı da azaltılır.*
  - *Yapay kumaşlar ve halılar elektrik yalıtan malzemelerdir ve yüzeylerinde statik yükü tutmaktadırlar. EX3 stepper cihazının kullanılacağı her ortamda bu malzemelerin kullanımı en aza indirilmelidir.*
  - *Çok düşük nemlilik düzeyleri de statik yükün birikmesine katkıda bulunabilir. EX3 stepper cihazı en az %20 bağıl nemin korunduğu, sıcaklık/nem koşullarının denetim altında tutulduğu bir ortamda kullanılmalıdır.*
- *CIVCO tarafından sağlanmayan yedek parçaların kullanılması, EX3 Stepper cihazının emisyonlarının artmasına veya sağlamlığının azalmasına neden olabilir.*
- *EX3 Stepper diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste olacak şekilde kullanılmamalıdır. Eğer bitişik ya da üst üste kullanılması gerekirse, EX3 Stepper kullanılacağı yapılandırmada normal olarak çalıştığının doğrulanması için gözetim altında bulundurulmalıdır.*

TABLO 1

Kılavuz ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik emisyonlar		
EX3 Stepper aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. EX3 Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı onun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyum	Elektromanyetik ortam – kılavuzluk
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	EX3 Stepper RF enerjisini yalnızca dahili işleyişi için kullanır. Dolayısıyla, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipman ile herhangi bir parazite neden olması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	EX3 Stepper yerleşim amacıyla kullanılan binalar ile yerleşim amacıyla kullanılan binalara elektrik sağlayan kamusal düşük voltajlı elektrik kaynağı ağına doğrudan bağlı olan binalar dışındaki tüm yapılarda kullanılmaya uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltajda dalgalanmalar / titremeli emisyonlar IEC 61000-3-3	Geçerli Değil	

TABLO 2

Kılavuz ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
EX3 Stepper aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. EX3 Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı onun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Elektrostatik boşalma (ESB) IEC 61000-4-2	±6 kV temas noktası ±8 kV hava	±4 kV temas noktası ±8 kV hava	EX3 stepper cihazını çalıştırmadan önce stepper tabanına ve prosedür masasına dokunun. Sentetik kumaşlar ve halılar en düşük orana indirilmelidir. Bağıl nem en az %20 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik akımı/patlaması IEC 61000-4-4	elektrik kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli Değil	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik bir işletme veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
Ani yükselme IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV yaygın mod	Geçerli Değil	Elektrik şebekesinin kalitesi tipik bir işletme veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
Elektrik kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişkenlikleri IEC 61000-4-11	<%5 UT (>%95 dip in UT) for 0,5 cycle %40 UT (UT 'de %60 düşüş) ; 5 döngü için %70 UT (UT 'de %30 düşüş) ; 25 döngü için <%5 UT (UT 'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Geçerli Değil	Elektrik şebekesi kalitesinin tipik bir işletme veya hastane ortamındakiyle aynı olması gerekir. Eğer EX3 Stepper kullanıcısının, elektrik şebekesindeki kesintiler sırasında cihazı çalıştırmaya devam etmesi gerekliyse, EX3 Stepper cihazının kesintisiz bir güç kaynağı veya aküden güç alarak çalıştırılması önerilir.
Elektrik frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Elektrik frekansı manyetik alanları, tipik bir işletme veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü olan alanlar ile aynı olmalıdır.
NOT: UT test düzeyinin uygulanmasından önceki dalgalı akım şebeke voltajıdır.			

TABLO 3

Kılavuz ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik bağışıklık			
EX3 Stepper aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmaya yöneliktir. EX3 Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı onun böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuzluk
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	Taşınabilir ve RF haberleşme ekipmanı EX3 Stepper'ın kabloları da dahil olmak üzere herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan, tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakında asla kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen ayırma mesafesi d = 1.2 √PWatts m 150 kHz ila 80 MHz d = 1.2 √PWatts m 80 MHz ila 800 MHz d = 2.3 √PWatts m 800 MHz ila 2,5 GHz burada P iverici imalatçısına göre vericinin watt (W) olarak ölçülmüş olan maksimum çıkış gücü değeri ve d tavsiye edilen metre (m) cinsinden ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha tetkiki ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçleri,[a] her bir frekans alanına ait uyum düzeyinin altında olmalıdır.[b] Üzerinde aşağıdaki işaret bulunan ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir: 
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir. NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından gerçekleştirilen emilim ve yansımadan etkilenmektedir.			
a. Radyo, (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyoları, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerin saha kuvvetleri teorik olarak kesin bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik alanın değerlendirilebilmesi için bir elektromanyetik saha tetkiki yapılmalıdır. Cihazın EX Stepper cihazının kullanıldığı yerde ölçülen saha kuvvetinin, yukarıda belirtilen geçerli RF uyum düzeyinin üzerinde olması halinde EX3 Stepper normal olarak çalıştığının doğrulanması için gözetim altında bulundurulmalıdır. Anormal performans gözlemlenirse, EX3 Stepper cihazının yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir. b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığının üzerinde, saha kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.			

Yukarıda belirtilen bağışıklık düzeyleri test sırasında gözetim altında tutulan temel işlevler için geçerlidir. Bu bölümde tarif edilen işlevlerin tümü temel işlevler olarak addedilir.

TABLO 4

Taşınabilir RF haberleşme ekipmanı ile EX3 Stepper arasında bırakılması tavsiye edilen ayırma mesafesi			
EX3 Stepper yayılan RF bozulmalarının kontrol altında bulundurulduğu bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. EX Stepper cihazının alıcısı veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF haberleşme cihazı (vericiler) ile EX3 Stepper arasında, haberleşme cihazının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda tavsiye edilen minimum ayırma mesafesini koruyarak elektromanyetik parazitlerin önlenmesine katkıda bulunabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi M		
	150 kHz ila 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz ila 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz ila 2,5 GHz d = 2.3 √P
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.37	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Yukarıda sıralananların dışında maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) olarak tavsiye edilen ayırma mesafesi d, P vericinin imalatçısına göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri olmak üzere, vericinin frekansına uygulanan denklem kullanılarak belirlenebilir. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir. NOT 2: Bu kılavuz ilkeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından.			

Reprocessing & Maintenance — English

NOTE: Refer to EX3 Stepper section for disassembling and assembling instructions prior to reprocessing.

REPROCESSING

⚠ WARNING

- *Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.*
- *Do not soak or immerse the EXII, EX3, Micro-Touch® and Micro-Touch® LP models.*
- *Do not place in a mechanical washer.*
- *Do not use ethylene oxide or autoclave to sterilize.*

1. Disinfect all surfaces with common germicidal or antiseptic wipe, such as alcohol or hydrogen peroxide.
2. Wipe dry with lint-free cloth or allow to air dry prior to reassembly and use.

DISPOSAL

⚠ WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.*

MAINTENANCE

NOTE:
- Device should be stored to keep all components together and secure.
- If device does not function per instructions, contact CIVCO.

SHIPPING AND TRANSPORTATION

NOTE: All product to be returned must be in its original packaging. Contact CIVCO for further instructions as needed.

Genklargøring og vedligeholdelse — Dansk

BEMÆRK: Der henvises afsnittet EX3 Stepper for vejledning til demontering og samling inden genklargøring.

GENKLARGØRING

⚠ ADVARSEL

- *Brugere af dette produkt har pligt til og ansvar for at yde den højest mulige grad af infektionskontrol over for patienter, medarbejdere og sig selv. For at undgå krydskontamination skal hospitalets retningslinier for infektionskontrol følges nøje.*
- *EXII, EX3, Micro-Touch® og Micro-Touch® LP modellerne må ikke iblødsættes eller neddyppes.*
- *Det må ikke komme i en mekanisk opvaske-/vaskemaskine.*
- *Der må ikke bruges ætylenoxid eller autoklaveres for at sterilisere produktet.*

1. Alle overflader desinficeres med et almindeligt bakteriedræbende eller antiseptisk middel, såsom alkohol eller brintoverilte.
2. Tør efter med en fnugfri klud, eller lad produktet tørre i luften inden genmontering og brug.

BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL

- *Bortkast engangskomponenter som smitsomt affald. Rengør og steriliser dele til genbrug efter hver anvendelse.*

VEDLIGEHOLDELSE

BEMÆRK:
- Udstyret skal opbevares med alle komponenter samlet og i sikker forvaring.
- Hvis udstyret ikke fungerer som anvist, så kontakt CIVCO.

FORSENDELSE OG TRANSPORT

BEMÆRK: Alle produkter, der skal returneres, skal være i originalemballagen. Kontakt CIVCO for yderligere instrukser, hvis det er nødvendigt.

Hergebruik en onderhoud — Nederlands

OPMERKING: Raadpleeg het hoofdstuk 'EX3-stepper' voor instructies voor het monteren en demonteren ervan vóór herverwerking.

VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

⚠ WAARSCHUWING

- *De gebruikers van dit product hebben een verplichting en een verantwoordelijkheid om de hoogste graad van infectiecontrole voor patiënten, medewerkers en zichzelf te bieden. Om kruiscontaminatie te voorkomen, dient u de infectiecontrolepolicies, zoals deze zijn opgezet door uw instituut, op te volgen.*
- *De EXII, EX3, Micro-Touch® en Micro-Touch® LP-modellen niet natmaken of onderdompelen.*
- *Plaats ze niet in een mechanische wasmachine.*
- *Gebruik geen ethyleenoxide en gebruik ook geen autoclaaf om het te steriliseren.*

1. Desinfecteer alle oppervlakken met een standaard kiemdodend middel of antiseptisch doekje, zoals alcohol of waterstofperoxide.
2. Veeg droog met een pluisvrije doek of laat aan de lucht drogen voordat u het instrument weer in elkaar zet en gaat gebruiken.

WEGWERPEN

⚠ WAARSCHUWING

- *Gooi wegwerponderdelen weg als besmettelijk afval. Reinig en desinfecteer het herbruikbare materiaal na elk gebruik.*

ONDERHOUD

OPMERKING:
- Het instrument moet zodanig bewaard worden dat alle onderdelen bij elkaar blijven.
- Als het instrument niet volgens de instructies werkt, neemt u contact op met CIVCO.

VERZENDEN EN TRANSPORT

OPMERKING: Alle producten moeten in hun originele verpakking teruggestuurd worden. Neem indien nodig contact op met CIVCO voor verdere instructies.

Uudelleenkäsittely ja ylläpito — Suomi

HUOMAUTUS: Katso purkamis- ja kokoamisohjeet EX3-askellinta käsittelevästä osasta ennen käsittelyä uudelleenkäyttöä varten.

UUDELLEENKÄSITTELY

⚠ VAROITUS

- *Tämän tuotteen käyttäjä on velvoitettu varmistamaan potilaille, työntekijöille ja itselleen mahdollisimman hyvä infektiosuoja. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, noudata laitoksesi infektiontorjuntakäytäntöjä.*
- *Älä kastele tai upota nesteeseen malleja EXII, EX3, Micro-Touch® ja Micro-Touch® LP.*
- *Älä laita pesukoneeseen.*
- *Älä käytä eteenioksidia tai autoklaavissa sterilointia.*

1. Desinfioi kaikki pinnat tavallisella taudinaiheuttajia tappavalla tai antiseptisellä pyyhinliinalla, jossa on esim. alkoholia tai vetyperoksidia.
2. Pyyhi kuivaksi nukkaamattomalla pyyhkeellä tai anna kuivua huoneilmassa ennen uudelleenkokoamista ja käyttöä.

HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä. Puhdista ja steriloi uudelleen käytettävät komponentit jokaisen käyttökerran jälkeen.*

YLLÄPITO

HUOMAUTUS:
- Laitteen kaikki osat on säilytettävä samassa varmassa paikassa.
- Jos laite ei toimi ohjeiden mukaisesti, ota yhteyttä CIVCO:on.

TOIMITUS JA KULJETUS

HUOMAUTUS: Kaikkien palautettavien tuotteiden on oltava niiden alkuperäisissä pakkauksissaan. Kysy tarvittaessa lisätietoa ottamalla yhteys CIVCOon.

REMARQUE: Se reporter à la section Graduateur EX3 pour les instructions de montage et démontage avant retraitement.

RETRAITEMENT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Les utilisateurs de ce produit ont l'obligation et la responsabilité de fournir le plus haut niveau de contrôle des infections aux patients, au personnel et à eux-mêmes. Pour éviter toute contamination croisée, suivre les principes de contrôle des infections.*
- *Ne pas tremper ni immerger les modèles EXII, EX3, Micro-Touch® et Micro-Touch® LP.*
- *Ne pas placer dans un laveur mécanique.*
- *Ne pas utiliser d'oxyde d'éthylène ou d'autoclave pour stériliser.*

1. Désinfecter toutes les surfaces avec un germicide ou un antiseptique générique, comme de l'alcool ou du peroxyde d'hydrogène.
2. Sécher avec un tissu non pelucheux ou laisser sécher à l'air avant réassemblage et utilisation.

MISE AU REBUT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux. Nettoyer et stériliser les composants réutilisables après chaque utilisation.*

ENTRETIEN

REMARQUE:
- L'appareil doit être stocké en réunissant de manière sécurisée tous ses composants.
- Si l'appareil ne fonctionne pas d'après les instructions, contacter CIVCO.

EXPÉDITION ET TRANSPORT

REMARQUE: Tout produit à renvoyer doit être placé dans son emballage d'origine. Contacter CIVCO pour tout renseignement complémentaire.

HINWEIS: Anweisungen zur Montage und Demontage vor der Wiederaufbereitung finden Sie im Abschnitt „EX3 Stepper".

WIEDERAUFBEREITUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Benutzer dieses Produkts sind verpflichtet, für die Patienten, Mitarbeiter und sich selbst den höchsten Grad des Infektionsschutzes zu gewährleisten. Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, die in Ihrer Organisation vorgeschriebene Infektionsschutzverfahren strengstens einhalten.*
- *Die Modelle EXII, EX3, Micro-Touch® und Micro-Touch®-LP nicht benetzen und nicht in Flüssigkeiten eintauchen.*
- *Das Gerät nicht in mechanische Waschanlagen setzen.*
- *Zum Sterilisieren keine Äthylenoxide verwenden. Nicht in Autoklaven sterilisieren.*

1. Alle Oberflächen mit gewöhnlichen keimtötenden oder antiseptischen Mitteln, wie Alkohol oder Wasserstoffperoxid desinfizieren.
2. Vor dem Wiederzusammenbau und vor der Wiederbenutzung mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen oder mit Luft trocknen.

ENTSORGUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Einweg-Komponenten müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden. Reinigen und sterilisieren Sie wiederverwendbare Teile nach jedem Gebrauch.*

WARTUNG

HINWEIS:
- Das Gerät unter Bedingungen lagern, die gewährleisten, dass alle Komponenten zusammen und sicher aufbewahrt werden.
- Falls das Gerät nicht den Anweisungen entsprechend funktioniert, mit CIVCO in Kontakt treten.

LIEFERUNG UND TRANSPORT

HINWEIS: Alle Produkte müssen in ihrer Originalverpackung zurückgeschickt werden. Falls nötig, weitere Anweisungen bei CIVCO erfragen.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την επανεπεξεργασία ανατρέξτε στην ενότητα "Διάταξη βηματικής κίνησης EX3" για οδηγίες αποσυναρμολόγησης και συναρμολόγησης.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΊΑ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Οι χρήστες του προϊόντος αυτού έχουν υποχρέωση και ευθύνη να παρέχουν τον υψηλότερο εφικτό βαθμό ελέγχου μολύνσεων για τους ασθενείς, τους συναδέλφους τους και τους ίδιους. Για να αποφεύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση, ακολουθείτε τις πολιτικές που ακολουθεί γενικά ο χώρος εργασίας σας.*
- *Μην μουλιάζετε ή βυθίζετε τα EXII, EX3, Micro-Touch® και Micro-Touch® μοντέλα LP*
- *Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε πλυντήριο.*
- *Μην αποστειρώνετε με αιθυλενοξείδιο ή με αυτόκαυστο.*

1. Απολυμαίνετε όλες τις επιφάνειες με μαντηλάκια εμβαπτισμένα σε ένα κοινό μικροβιοκτόνο ή αντισηπτικό, όπως π.χ. οινόπνευμα ή υπεροξείδιο του υδρογόνου (οξυζενέ).
2. Στεγνώστε με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή αφήστε να στεγνώσει με τον αέρα πριν από την επανασυναρμολόγηση και τη χρήση.

ΔΙΆΘΕΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Τα εξαρτήματα που προορίζονται για μία μόνο χρήση πρέπει να απορρίπτονται ως μολυντικά απόβλητα. Καθαρίζετε και αποστειρώνετε τα επαναχρησιμοποιούμενα εξαρτήματα μετά από κάθε χρήση.*

ΣΥΝΤΉΡΗΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται έτσι ώστε να διατηρούνται όλα τα εξαρτήματα μαζί και ασφαλή.
- Εάν το προϊόν δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες, απευθυνθείτε στην CIVCO.

ΑΠΟΣΤΟΛΉ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλα τα προϊόντα που επιστρέφονται πρέπει να βρίσκονται στην αρχική τους συσκευασία. Επικοινωνήστε με την CIVCO για περαιτέρω πληροφορίες.

NOTA: Prima di eseguire una rigenerazione, fare riferimento alla istruzioni contenute nella sezione di smontaggio e montaggio del dispositivo passo-passo EX3.

RIGENERAZIONE

⚠ AVVERTENZA

- *Gli utilizzatori di questo prodotto hanno l'obbligo e la responsabilità di provvedere nel miglior modo possibile al controllo delle infezioni per proteggere se stessi, i pazienti e i collaboratori. Per evitare possibili contaminazioni crociate, seguire le linee guida per il controllo delle infezioni stabilite dalla propria struttura.*
- *Non immergere o sommergere i modelli EXII, EX3, Micro-Touch® e Micro-Touch® LP.*
- *Non introdurre in lavatrici meccaniche.*
- *Non usare ossido di etilene né autoclave per la sterilizzazione.*

1. Disinfettare tutte le superfici con un comune detergente germicida o antisettico, come alcol o perossido di idrogeno.
2. Asciugare con un panno privo di fili oppure far asciugare all'aria prima del rimontaggio e dell'utilizzo.

SMALTIMENTO

⚠ AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti monouso come rifiuti infettivi. Dopo ciascun utilizzo, pulire e sterilizzare i componenti riutilizzabili.*

MANUTENZIONE

NOTA:
- Il dispositivo deve essere conservato con tutti i componenti uniti e fissati.
- Se il dispositivo non funziona secondo quanto specificato nelle istruzioni, contattare CIVCO.

SPEDIZIONE E TRASPORTO

NOTA: Tutti i prodotti da restituire devono essere spediti con la confezione originale. Contattare CIVCO per ottenere ulteriori informazioni.

備考: 再処理を行う前に、EX3ステッパー組み付け・取り外しの説明の項を参照してください。

再処理

⚠警告

- *この製品のユーザーは、患者、同僚と自身に対する最高レベルの感染管理を行う義務と責任があります。二次感染を防ぐために、各施設が定める感染コントロールの規定に従がいます。*
- *EXII、EX3、Micro-Touch®およびMicro-Touch® LPモデルを液体に浸さないでください。*
- *電気洗濯機に入れて使用しないでください。*
- *エチレンオキサイドやオートクレーブを使用して滅菌しないでください。*

1. アルコールや過酸化水素などの一般的な殺菌剤を使用して表面を消毒してください。
2. 再組み立てと使用の前には、リントフリーの布で拭き、乾かすまたは空気乾燥してください。

廃棄

⚠警告

- *単回使用部品は感染性廃棄物として処分してください。再利用可能な部品は使用毎に洗浄し、滅菌します。*

メンテナンス

備考:
- 本製品はすべての構成部品を一体にして安全な場所に保管してく ださい。
- 本製品が説明の通りに機能しない場合はCIVCOまでご連絡くださ い。

出荷と配送

備考: すべての構成部品を元のパッケージに入れてください。詳細は CIVCO までご連絡ください。

재처리 및 유지 관리 한국어

주석: 재처리하기 전 분해 및 조립 지침은 EX3 스테퍼 섹션을 참조하십시오.

재처리

⚠경고

- ***본 제품의 사용자들은 환자, 동료 및 자신을 위해 최고 수준의 감염 통제를 수행할 의무와 책임이 있습니다. 교차 감염을 방지하기 위해, 해당 병원에서 규정한 감염 통제 방침을 따르십시오.***
- ***EXII, EX3, Micro-Touch® 및 Micro-Touch® LP 모델을 물에 적시거나 담그지 마십시오.***
- ***기계 세척기를 사용하지 마십시오.***
- ***에틸렌 옥사이드 멸균이나 고압 멸균을 사용하지 마십시오.***

1. **알코올이나 과산화수소 같은 일반적인 살균제나 소독제로 모든 표면을 살균합니다.**
2. **장치를 재조립 및 사용하기 전에 보푸라기가 없는 천으로 물기를제거하거나, 자연 건조시키십시오.**

폐기

⚠경고

- ***일회용품은 전염성 폐기물로 처리하십시오. 재사용 가능 부품은 사용 후 매번 세척하고 멸균하십시오.***

유지 관리

주석:
- **장치의 모든 부품은 같은 장소에 안전하게 보관해야 합니다.**
- **장치가 지침에 따라 기능하지 않으면 CIVCO로 연락하십시오.**

배송 및 운반

주석: 모든 제품은 원래 포장에 담아 반송해야 합니다. 추가 지침이 필요한 경우에는 CIVCO로 연락하십시오.

MERK: Se punkt for EX Stepper for instruksjoner om demontering og montering før prosessering.

REPROSESSERING

⚠ ADVARSEL

- *Brukere av dette produktet er forpliktet til og har et ansvar for å gi pasienter, medarbeidere og seg selv best mulig infeksjonsbeskyttelse. For å unngå krysskontaminering skal etablerte tiltak for infeksjonskontroll på institusjonen følges.*
- *Ikke bløtgjør eller senk EXII, EX3, Micro-Touch®- og Micro-Touch®-LP-modellene ned i væske.*
- *Må ikke plasseres i mekanisk vaskeapparat.*
- *Ikke bruk etylenoksid eller autoklavering for å sterilisere.*

1. Desinfiser alle flater med vanlige bakteriedrepende eller antiseptiske servietter, for eksempel med alkohol eller hydrogenperoksid.
2. Tørkes tørt med en lofri klut, eller la den lufttørke før remontering og bruk.

AVHENDING

⚠ ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbruk skal avhendes som smittefarlig avfall. Rengjør og steriliser gjenbrukbare komponenter etter hver bruk.*

VEDLIKEHOLD

MERK:
- Utstyret oppbevares slik at alle deler holdes sikkert sammen.
- Hvis apparatet ikke fungerer slik det skal, må du ta kontakt med CIVCO.

FRAKT OG TRANSPORT

MERK: Alle produkter som skal returneres, må sendes tilbake i originalemballasjen. Ta kontakt med CIVCO hvis du trenger ytterligere instruksjoner.

NOTA: Consulte a secção de instruções de montagem e desmontagem do Stepper EX3 antes do reprocessamento.

REPROCESSAMENTO

⚠ AVISO

- *Os utilizadores deste produto têm a obrigação e responsabilidade de fornecer o mais alto nível de controlo de infecção aos pacientes, colegas e a si próprios. Para evitar contaminações cruzadas, seguir as políticas de controlo de infecções estabelecidas pela instituição em que se encontra.*
- *Não molhe nem mergulhe os modelos EXII, EX3, Micro-Touch® e Micro-Touch® LP.*
- *Não coloque em máquina de lavar mecânica.*
- *Não utilize óxido de etileno ou autoclave para esterilizar.*

1. Desinfecte todas as superfícies com um produto de limpeza germicida ou anti-séptico, como álcool ou peróxido de hidrogénio.
2. Limpar com um pano sem pêlos ou deixar secar ao ar antes de voltar a montar e utilizar.

ELIMINAÇÃO

⚠ AVISO

- *A eliminação de componentes de uma única utilização deve ser efectuada como lixo contaminado. Limpe e esterilize os componentes reutilizáveis depois de cada utilização.*

MANUTENÇÃO

NOTA:
- O dispositivo deve ser guardado de forma a manter os componentes juntos e em segurança.
- Se o dispositivo não funcionar de acordo com as instruções, contacte a CIVCO.

EXPEDIÇÃO E TRANSPORTE

NOTA: Todos os produtos a serem devolvidos têm de estar na embalagem original. Contacte a CIVCO para mais instruções, se necessário.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по сборке и демонтажу перед обработкой см. в разделе «Позиционирующее устройство EX3 Stepper».

ОБРАБОТКА

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.*
- *Не допускайте контакта с водой и не погружайте в воду модели EXII, EX3, Micro-Touch® и Micro-Touch® LP.*
- *Запрещается помещать в механическую моечную*
- *Для стерилизации не используйте окись этилена или автоклавирование.*

1. Выполняйте дезинфекцию всех поверхностей с использованием обычной бактерицидной или антисептической салфетки, например, пропитанной спиртом или перекисью водорода.
2. Перед сборкой и последующим использованием следует протереть устройство насухо тканью без ворса или дать ему высохнуть самостоятельно.

УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многоразовые компоненты следует чистить и стерилизовать после каждого применения.*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ:
- Все компоненты устройства следует хранить вместе в надежном месте.
- Если устройство не работает в соответствии с инструкцией, следует связаться с компанией CIVCO.

ОТПРАВКА И ТРАНСПОРТИРОВКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Все изделия должны быть возвращены в оригинальной упаковке. При необходимости получения дополнительных указаний обратитесь в компанию CIVCO.

重新处理和维护 简体中文

注意：参阅“EX3 步进器”部分，了解重新处理前的拆解和组装说明。

重新处理

⚠ 警告

- *本产品的用户有义务和责任采取最严格的感染控制措施，避免患者、同事和本人受感染。为避免交叉感染，请遵守贵公司制定的感染控制政策。*
- *切勿浸泡或浸没 EXII、EX3、Micro-Touch® 和 Micro-Touch® LP 型号。*
- *切勿放在洗衣机内。*
- *切勿使用环氧乙烷或高压灭菌器灭菌。*

1. 使用酒精或过氧化氢等常用杀菌剂消毒所有表面。
2. 在重装使用之前，用不起毛的布擦干或风干。

处置

⚠ 警告

- *将一次性使用的组件作为感染性废物予以处置。每次使用完可重复使用的部件，对其进行清洁和消毒。*

维护

注意：
- 在贮存本器械时，应确保所有部件齐备和安全。
- 如装置工作与说明不符，请联系 CIVCO。

装运和运输

注意：所有退货必须采用原始包装。必要时联系 CIVCO 获得进一步指示。

Reprocesamiento y mantenimiento — Español

NOTA: Consulte la sección del controlador gradual EX3 que incluye las instrucciones de montaje y desmontaje antes de realizar el reprocesamiento.

REPROCESAMIENTO

⚠ ADVERTENCIA

- *Los usuarios de este producto tienen la obligación y la responsabilidad de proveer el más alto nivel de control de infección a los pacientes, los colegas y a ellos mismos. Para evitar la contaminación cruzada, siga las políticas de control de infección establecidas por su institución.*
- *No moje ni sumerja los modelos EXII, EX3, Micro-Touch® y Micro-Touch® LP.*
- *No lo coloque en una lavadora mecánica.*
- *No utilice óxido de etileno ni autoclave para esterilizar.*

1. Desinfecte todas las superficies con un germicida común o con un paño antiséptico con alcohol o agua oxigenada.
2. Seque con un paño que no libere pelusa y deje airear antes de volverlo a armar y utilizar.

DESECHADO

⚠ ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes de un solo uso como residuos infecciosos. Limpie y esterilice los componentes reutilizables después de cada uso.*

MANTENIMIENTO

NOTA:
- El aparato debe guardarse manteniendo todos los componentes juntos y protegidos.
- Si el aparato no funciona como indican las instrucciones, póngase en contacto con CIVCO.

ENVÍO Y TRANSPORTE

NOTA: Todos los productos que se devuelvan deben llegar en su envase original. Póngase en contacto con CIVCO si necesita más instrucciones.

Rengöring mellan användningstillfällen och underhåll — Svenska

OBS: Se avsnittet EX3 stegmotor för instruktioner om isärmontering och hopsättning före rengöring.

RENGÖRING

⚠ VARNING

- *Användare av den här produkten har skyldighet och ansvar att tillhandahålla den högsta graden av infektionskontroll för patienter, medarbetare och sig själva. Följ facilitetens bestämmelser för infektionskontroll för att undvika korskontaminering.*
- *Blötlägg eller sänk inte ned EXII-, EX3-, Micro-Touch®- och Micro-Touch® LP-modellerna i vätska.*
- *Placera inte i diskmaskin.*
- *Använd inte etylenoxid eller autoklavering för sterilisering.*

1. Desinficera alla ytor med vanlig bakteriedödande eller antiseptisk avtorkning, såsom alkohol eller väteperoxid.
2. Torka torrt med en luddfri trasa eller låt lufttorka före hopsättning och användning.

BORTSKAFFANDE

⚠ VARNING

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall. Rengör och sterilisera återanvändbara komponenter efter varje användning.*

UNDERHÅLL

OBS:
- Enheten ska förvaras på ett säkert sätt med alla komponenter samlade.
- Kontakta CIVCO om enheten inte fungerar enligt anvisningarna.

FRAKT OCH TRANSPORT

OBS: Alla produkter som skall returneras måste vara i sina originalförpackningar. Kontakta vid behov CIVCO för vidare instruktioner.

NOT: Yeniden işlemeden önce sökme ve montaj talimatları için EX3 Stepper'a bakın.

YENIDEN İŞLEME

⚠ UYARI

- *Bu ürünü kullananlar hastalar, iş arkadaşları ve kendileri açısından en yüksek düzeyde enfeksiyon kontrolü sağlamak yükümlülüğündedir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için kurumunuzun belirlediği enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.*
- *EXII, EX3, Micro-Touch® ve Micro-Touch® LP modellerini sıvı içine daldırmayın ve ıslatmayın.*
- *Mekanik yıkama makinesine atmayın.*
- *Sterilizasyon için etilen oksit veya otoklav kullanmayın.*

1. Tüm yüzeyleri alkol veya hidrojen peroksit gibi normal mikrop öldürücü veya antiseptik ile dezenfekte edin.
2. Parçaları birleştirmeden ve kullanmadan önce tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın ya da havanın kurutmasını bekleyin.

ATMA

⚠ UYARI

- *Tek kullanımlık bileşenleri bulaşıcı atık olarak atın. Yeniden kullanılabilir bileşenleri her kullanımdan sonra temizleyin ve sterilize edin.*

BAKIM

NOT:
- Cihaz, tüm bileşenleri bir arada ve güvenli tutacak şekilde muhafaza edilmelidir.
- Cihazın talimatlar doğrultusunda çalışmaması halinde CIVCO ile iletişime geçin.

SEVKIYAT VE NAKLIYE

NOT: İade edilecek tüm ürünler orijinal ambalajlarında olmalıdır. Gerekli diğer talimatlar için CIVCO ile iletişime geçin.

Endocavity Balloon

INTENDED USE

The transducer standoff device can be used to perform scanning and needle guided procedures for body surface and endocavity diagnostic ultrasound.

CAUTION

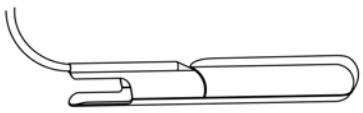
Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

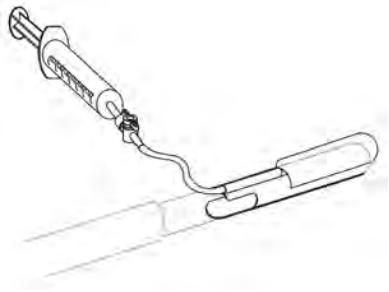
- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

APPLYING BALLOON TO TRANSDUCER

1. Place an appropriate amount of gel inside endocavity balloon and/or on transducer face to aid in scan quality, application and removal of balloon.
2. Insert transducer into balloon with fill tube oriented in top-center of transducer. Pull balloon tightly over transducer face to remove wrinkles and air bubbles.
3. Visually orient balloon so lateral seams are symmetrical distance from longitudinal array.
4. Tape balloon securely making sure to attach around plastic tabs (Tape not included).
5. Fill syringe with 30cc of saline solution. Fill balloon through luer lock port holding prove tip down; fill and aspirate with 10-20cc until all air is removed. Do not over inflate balloon.
6. Deflate balloon leaving 25-30cc syringe connected.



1



2

DISPOSAL

⚠ WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*

System Drape

INTENDED USE

Drape is to be used as an instrument cover for medical devices and helps to prevent transfer of microorganisms, body fluids and particulate material.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- *Before use, you should be trained in ultrasonography. For instructions on the use of your transducer, see your system's user guide.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

APPLYING DRAPE

NOTE: To ensure sterile procedure, drape unit after transducer is accurately positioned in rectum and radiation planning is completed.

Taped Drape

1. Using sterile technique, remove drape from package.
2. Unfold drape with edge markings up. Tear tab on cut side.
3. Place drape over stepper with cut side open toward patient.
4. Secure with tape strips under transducer.
5. Align paired holes in drape with holes in grid platform.
6. Securing grid to grid platform will secure drape in position.

DISPOSAL

⚠ WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*

Template Grid 14GA

INTENDED USE

This device is intended to be used to aid in the percutaneous positioning and placement of needles or needlelike therapeutic probes.

CAUTION

Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- *Before use, you should be trained in cryotherapy. For instructions on preparation, safe operation and care of your transducer and cryotherapy system, see your user's manual.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*

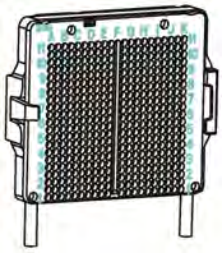
NOTE:

- Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed. Percutaneous Instrument Guide (guide) cannot be resterilized after use.
- Do not use guide if it appears to be damaged.
- Ensure guide is fully engaged and fits securely to the platform.
- Guide to be used with 2.4mm therapeutic probe.
- Only to be used with compatible CIVCO Steppers.

ASSEMBLING GRID

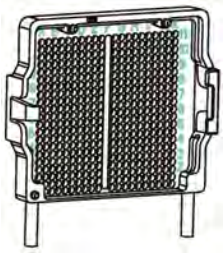
1. Using sterile technique, remove guide from package.
2. Configure guide for desired mode, one plate or two *(Refer to illustrations)*.
3. Disengage clip to remove plate for Mode F only *(Refer to illustration I)*.
4. Mount guide to platform *(Refer to illustration II)*.
5. Ensure guide is secured to stepper platform *(Refer to illustration II)*.

MODE D - TWO PLATES



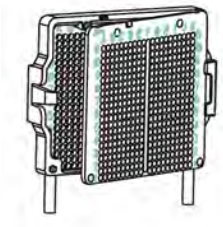
14GA

MODE F - ONE PLATE



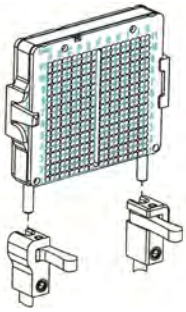
14GA

I. REMOVING PLATE



14GA

II. MOUNTING GUIDE TO PLATFORM



14GA

DISPOSAL

⚠ WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*

Template Grid 17/18GA

INTENDED USE

Grid accepts and guides needles up to 1.3 mm (18 gauge) in diameter and provides coordinates as an aid to needle loading and positioning during radioactive seed implantation, cryotherapy, transperineal template-guided biopsy, and/or fiducial marker placement.

CAUTION

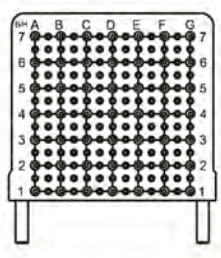
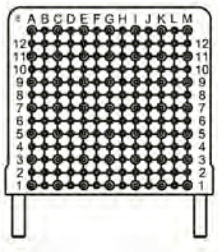
Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

⚠ WARNING

- *Before use, you should be trained in brachytherapy. For instructions on preparation, safe operation and care of your transducer and brachytherapy system, see your system's manual.*
- *Disposable components are packaged sterile and are single-use only. Do not use if integrity of packaging is violated or if expiration date has passed.*
- *Do not reuse, reprocess or resterilize single-use device. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device, cause patient infection or cross-infection.*
- *Do not use grid if it appears to be cracked or broken.*
- *Grid cannot be resterilized after use.*
- *Ensure graphics on ultrasound monitor match graphics on grid.*
- *Take care when inserting needles into grid to avoid breaking needle.*

ASSEMBLING GRID

1. Using sterile technique, remove grid from package.
2. Select appropriate graphics on grid to match ultrasound monitor.
3. Tighten locking knobs.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 transducers ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 transducers	◦ Acuson ER7B transducers ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView transducers ◦ Esaote TRT33 transducers ◦ GE Healthcare ERB transducers ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 transducers ◦ Siemens Endo-PII transducers ◦ Terason 8B4S transducers
	
17/18GA	17/18GA

DISPOSAL

⚠ WARNING

- *Dispose of single-use components as infectious waste.*

Endokavitetsballon

TILSIGTET ANVENDELSE

Transducerens fastlåsningsmekanisme kan anvendes til at foretage scanning og kanyleguidede procedurer på kropsoverfladen og diagnostisk ultralyd af endokavitet.

FORSIGTIG

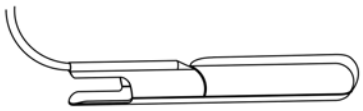
I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

⚠ ADVARSEL

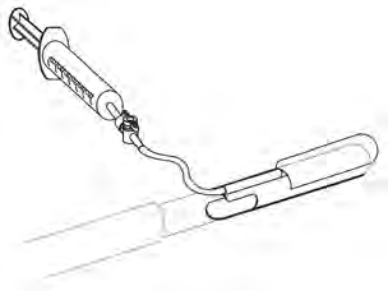
- *Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

ANVENDELSE AF BALLON SAMMEN MED TRANSDUCEREN

1. Påfør en passende mængde gel på indersiden af endocavity ballonen og/elle på transducerhovedet for at forbedre scanningkvaliteten, applikationen og udtagning af ballonen.
2. Isæt transduceren i ballonen med påfyldningsslangen placeret i toppen af transduceren. Træk ballonen stramt over transducerhovedet for at undgå rynker og luftbobler.
3. Anbring ballonen således at de laterale sømme er symmetrisk distanceret fra den længdegående opstilling.
4. Tape ballonen forsvarligt, og sørg for at fastgøre den med plastikfligene (tape medfølger ikke).
5. Fyld injektionssprøjten med 30 cc saltopløsning. Fyld ballonen gennem Luer Lock-porten ved at holde sondespidsen nedad,fyld og aspirér med 10-20 cc, til al luft er lukket ud. Undgå at overfylde ballonen.
6. Luk luften ud af ballonen, men efterlad 25-30 cc injektionssprøjten forbundet.



1



2

BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*

Systemdrapering

TILSIGTET ANVENDELSE

Draperingen er beregnet til brug som instrumentovertræk til medicinsk udstyr, og den bidrager til at forhindre overførsel af mikroorganismer, kropsvæsker og partikler.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

⚠ ADVARSEL

- *Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i ultrasonografi. Vejledning i brugen af din transducer findes i dit systems brugervejledning.*
- *Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

ANVENDELSE AF DRAPERING

BEMÆRK: For at sikre en steril procedure draperes enheden, når transduceren er placeret nøjagtigt i rektum, og radiationsplanlægning er gennemført.

Drapering med tape

1. Fjern med en steril teknik draperingen fra pakken.
2. Fold draperingen ud med kantmarkeringerne opad. Riv i fanen på den tilskårne side.
3. Anbring draperingen over trinbevægelsesmodulet med den tilskårne side åben mod patienten.
4. Fastgør med tapestrimler under transduceren.
5. Få hulpar i draperingen til at flugte med huller i samlestativets platform.
6. Ved at fastgøre samlestativet på samlestativets platform fastgøres draperingen på plads.

BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*

Skabelonen - 14GA

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr er beregnet til brug til at hjælpe til under den perkutane positionering og placering af nåle eller nålelignende terapeutiske sonder.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

⚠ ADVARSEL

- *Før nogen forsøger at anvende dette udstyr, skal vedkommende være oplært i cryoterapi. For instrukser om forberedelse, sikker betjening og vedligeholdelse af transduceren og cryoterapi-systemet, se systemets håndbog.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*

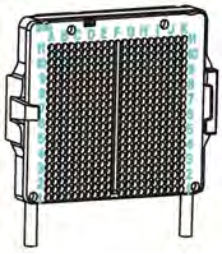
BEMÆRK:

- De komponenter, der kan kasseres, er sterilt indpakkede og kun beregnet til engangsbrug. Brug dem ikke, hvis indpakningen er blevet brudt, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Den perkutane instrumentguide kan ikke resteriliseres efter brug.
- Hvis beskadigelse er tydelig, skal brug af guiden ophøre.
- Sørg for at guiden er helt i indgreb og sidder fast på platformen.
- Guiden skal anvendes med en 2,4 mm terapeutisk sonde.
- Må kun anvendes sammen med kompatible CIVCO steppere.

SAMLING AF SAMLESTATIVET

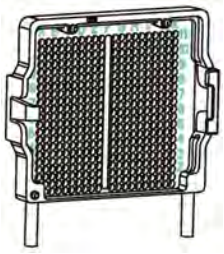
1. Tag guiden ud af emballagen ved hjælp af steril teknik.
2. Konfigurér guiden til den ønskede funktion, én eller to plader *(se illustrationerne)*.
3. Udløs klemmen for kun at fjerne pladen til F-funktionen *(se illustration I)*.
4. Montér guiden på platformen *(se illustration II)*.
5. Sørg for at guiden sidder fast på stepperplatformen *(se illustration II)*.

D-FUNKTION – TO PLADER



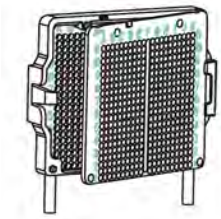
14GA

F-FUNKTION – ÉN PLADE



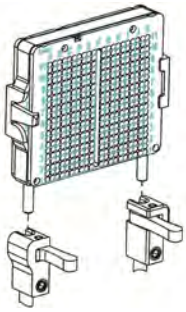
14GA

I. FJERNELSE AF PLADEN



14GA

II. MONTERING AF GUIDEN PÅ PLATFORMEN



14GA

BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*

Skabelonen - 17/18GA

TILSIGTET ANVENDELSE

Samlestativet kan tage og guide kanyler med en diameter på op til 1,3 mm (18 gauge), og det har koordinater som et hjælpemiddel til kanyleisætning og placering under implantation af radioaktivt frø, kryoterapi, transperineal trådguidet biopsi og/eller placering af referencemarkører.

FORSIGTIG

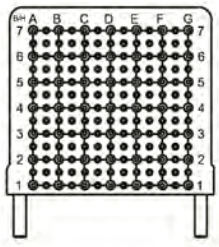
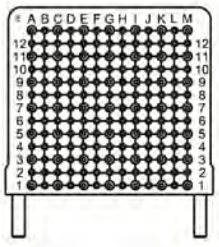
I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

⚠ ADVARSEL

- *Før anvendelse bør du have deltaget i undervisning i brakyterapi. For vejledning til klargøring, sikker brug og pleje af din transducer og brakyterapisystemet henvises der til din systemmanual.*
- *Komponenterne er pakket sterilt og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis der er tvivl om emballagens integritet eller hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.*
- *Undlad at genbruge, genklargøre eller gensterilisere engangsudstyr. Genbrug, genklargøring eller gensterilisering kan skabe risiko for at udstyret forurenes, hvilket kan forårsage patientinfektion eller krydsinfektion.*
- *Samlestativet må ikke anvendes, hvis det er revnet eller i stykker.*
- *Samlestativet kan ikke resteriliseres efter brug.*
- *Sørg for at grafikken på ultralydsskanneren og gitter matcher.*
- *Vær forsigtig under indførelse af kanyler i samlestativet for at undgå, at kanylen knækker.*

SAMLING AF SAMLESTATIVET

1. Fjern med en steril teknik samlestativet fra pakken.
2. Vælg passende grafik på samlestativet til at matche ultralydsskanneren.
3. Tilspænd låseknapperne.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 transducere ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 transducere	◦ Acuson ER7B transducere ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView tranducere ◦ Esaote TRT33 transducere ◦ GE Healthcare ERB transducere ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 transducere ◦ Siemens Endo-PII transducere ◦ Terason 8B4S transducere
	
17/18GA	17/18GA

BORTSKAFFELSE

⚠ ADVARSEL

- *Komponenter til engangsbrug bortskaffes som smittefarligt affald.*

Endocaviteitballon

BEOOGD GEBRUIK

De transducer-afstandhouder kan worden gebruikt om beeldvormings- en naaldgestuurde procedures voor echografische diagnose van lichaamsoppervlakken en endocaviteiten uit te voeren.

LET OP

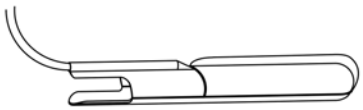
Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

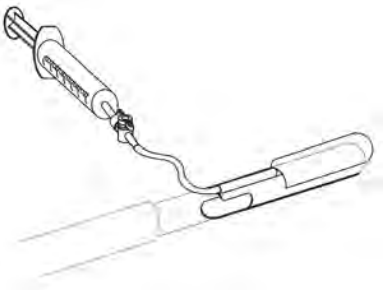
- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

AANBRENGEN VAN DE BALLON OP DE TRANSDUCER

1. Plaats een geschikte hoeveelheid gel binnen de ballon voor de endoholte en/of op de transducerkop om de scankwaliteit, het aanbrengen en het verwijderen van de ballon te verbeteren.
2. Breng de transducer in de ballon met de vulslang gericht op de middenbovenzijde van de transducer. Trek de ballon strak over het transduceroppervlak om kreukels en luchtbellen te verwijderen.
3. Oriënteer de ballon visueel zodat de laterale naden op een symmetrische afstand van de longitudinaal array liggen.
4. Plak de ballon stevig vast en zorg er voor dat deze rond de plastic flappen vastgezet wordt (plakband niet meegeleverd).
5. Vul de injectiespuit met 30 cc zoutoplossing. Vul de ballon via de Luer Lock-poort en houd daarbij de sondetip naar onderen; vul en aspireer de ballon met 10-20 cc tot alle lucht is verwijderd. Vul de ballon niet te veel.
6. Laat de ballon leeglopen met de injectiespuit van 25-30 cc eraan verbonden.



1



2

WEGWERPEN

⚠ WAARSCHUWING

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*

Systeemlaken

BEOOGD GEBRUIK

De doek dient gebruikt te worden als een instrumentenafdekking voor medische apparaten en draagt bij tot het vermijden van de overdracht van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en deeltjes.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- *Vóór gebruik dient u zich te hebben bekwaamd in de echografie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw systeem voor instructies over het gebruik van uw transducer.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

AFDEKLAKEN AANBRENGEN

OPMERKING: Om te zorgen voor een steriele procedure moet de eenheid afgedekt worden nadat de transducer correct geplaatst is in het rectum en de planning van de straling compleet is.

Vastgemaakt afdeklaken

1. Met een steriele techniek verwijdert u het afdeklaken uit het pakket.
2. Vouw het afdeklaken uit met de markeringen aan de rand naar boven. Trek de lip aan de snijkant weg.
3. Plaats het afdeklaken over de stepper met snijkant open naar de patiënt toe gericht.
4. Maak goed vast met kleefstrips onder transducer.
5. Breng gepaarde openingen op één lijn met openingen in roosterplatform.
6. Het goed vastmaken van het rooster aan het roosterplatform zal het afdeklaken goed op zijn plaats houden.

WEGWERPEN

⚠ WAARSCHUWING

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*

Gridsjabloon - 14GA

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument is bedoeld om de percutane positionering en plaatsing van naalden of naaldachtige therapeutische sondes te vereenvoudigen.

LET OP

Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- *Voorafgaand aan gebruik dient u te zijn opgeleid in cryotherapie. Raadpleeg voor instructies over de voorbereiding, verzorging en veilig gebruik van de transducer en het cryotherapiesysteem de gebruikershandleiding van uw systeem.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*

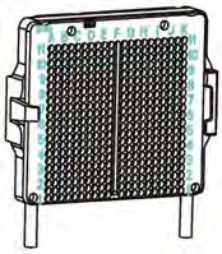
OPMERKING:

- Wegwerpbare componenten zijn steriel verpakt en uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Gebruik dit product niet als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verlopen. De percutane instrumentvoerder (voeder) mag na gebruik niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Gebruik de voerder niet als deze beschadigd lijkt te zijn.
- Zorg ervoor dat de voerder volledig aan het platform is gekoppeld en goed vastzit.
- De voeder dient te worden gebruikt met een therapeutische sonde van 2,4 mm.
- Dit product mag uitsluitend met compatibele CIVCO stappeneenheden worden gebruikt.

HET ROOSTER INEENZETTEN

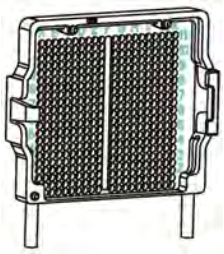
1. Gebruik een steriele techniek om de voeder uit de verpakking te verwijderen.
2. Configureer de voerder voor de gewenste modus, één plaat of twee platen *(zie de afbeeldingen)*.
3. Maak de klem uitsluitend los om een plaat te verwijderen voor modus F *(zie afbeelding I)*.
4. Bevestig de voerder aan het platform *(zie afbeelding II)*.
5. Controleer of de voerder stevig aan het platform van de stappeneenheid vastzit *(zie afbeelding II)*.

MODUS D -TWEE PLATEN



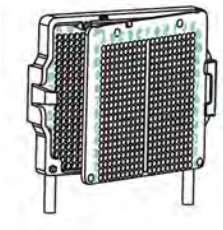
14GA

MODUS F -ÉÉN PLAAT



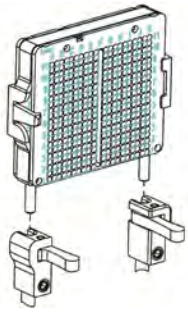
14GA

I. PLAAT VERWIJDEREN



14GA

II. DE VOERDER AAN HET PLATFORM BEVESTIGEN



14GA

WEGWERPEN

⚠ WAARSCHUWING

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*

Gridsjabloon - 17/18GA

BEOOGD GEBRUIK

Het rooster accepteert en geleidt naalden met een diameter tot 1,3 mm (18 gauge) en biedt coördinaten als hulp om naalden te laden en te positioneren tijdens het implanteren van radioactieve zaadjes, cryotherapie, transperineale sjabloongebaseerde biopsie en/of plaatsing van ijkpuntmarkeringen.

LET OP

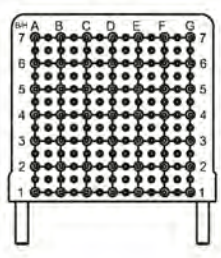
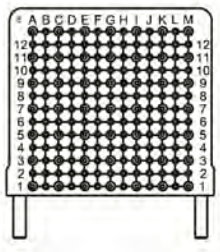
Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

⚠ WAARSCHUWING

- *Voordat u dit product gebruikt, dient u zich te hebben bekwaamd in brachytherapie. Voor instructies over de voorbereiding, het veilig gebruik en het onderhoud van uw transducer en brachytherapiesysteem raadpleegt u de handleiding van uw systeem.*
- *Wegwerpbare onderdelen zijn steriel verpakt en mogen slechts éénmaal worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of als de houdbaarheidsdatum is verlopen.*
- *Instrumenten voor eenmalig gebruik niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren van het instrument vergroot de kans op verontreiniging, wat besmetting of kruisbesmetting tot gevolg kan hebben.*
- *Gebruik het rooster niet als het gescheurd of kapot lijkt.*
- *Het rooster kan na gebruik niet opnieuw worden gesteriliseerd.*
- *Waarborg dat beelden op de echomonitor overeenkomen met die op het raster.*
- *Wees voorzichtig bij het insteken van de naalden in het rooster, om te voorkomen dat de naald breekt.*

HET ROOSTER INEENZETTEN

1. Met een steriele techniek verwijdert u het afdeklaken uit het pakket.
2. Kies geschikte tekeningen op het rooster die overeenkomen met het echografiescherm.
3. Draai de vergrendelknoppen vast.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 transducers ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 transducers	◦ Acuson ER7B transducers ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView transducers ◦ Esaote TRT33 transducers ◦ GE Healthcare ERB transducers ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 transducers ◦ Siemens Endo-PII transducers ◦ Terason 8B4S transducers
 17/18GA	 17/18GA

WEGWERPEN

⚠ WAARSCHUWING

- *Verwijder componenten voor eenmalig gebruik als infectie-afval.*

Sisäontelon pallo

KÄYTTÖTARKOITUS

Ultraäänianturityynyä voidaan käyttää skannaukseen ja neulalla ohjattuihin toimenpiteisiin kehon pintaan ja ontelonsisäisesti ultraäänidiagnoosissa.

HUOMIO

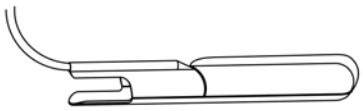
Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

⚠ VAROITUS

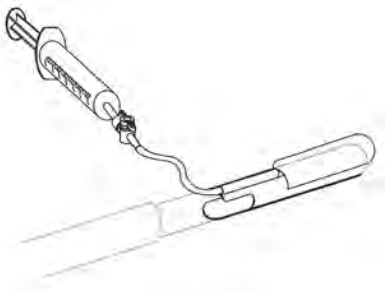
- *Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*

PALLON KIINNITTÄMINEN ULTRAÄÄNIANTURIIN

1. Laita ontelonsisäisen pallon ja/tai ultraäänianturin päälle sopiva määrä geeliä kuvanlaadun parantamiseksi sekä pallon asettamisen ja poistamisen helpottamiseksi.
2. Vie ultraäänianturi palloon täyttöputki suunnattuna ultraäänianturin yläosan keskelle. Vedä pallo tiukasti ultraäänianturin päälle, välttääksesirypyt ja ilmakuplat.
3. Suuntaa pallo silmämääräisesti lateraalisesti siten, että saumat asettuvat symmetriselle etäisyydelle pituussuuntaisesta linjasta.
4. Teippaa pallo tukevasti kiinnittämällä teippiä muoviosien ympärille (Teippi ei kuulu pakkaukseen).
5. Täytä ruisku 30cc suolaliuoksella. Täytä pallo Luer lock -portin kautta ja pidä anturin kärkeä alaspäin;täytä ja ime 10-20cc, kunnes kaikki ilma on poistettu. Älä täytä palloa liikaa.
6. Päästä ilmaa pallosta jättäen 25-30cc ruisku paikoilleen.



1



2

HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.*

Järjestelmän peiteliina

KÄYTTÖTARKOITUS

Peiteliina on tarkoitettu käytettäväksi lääkinnällisten laitteiden välinesuojana ja se auttaa estämään mikro-organismien, elimistön nesteiden sekä hiukkasaineiden leviämistä.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

⚠ VAROITUS

- *Järjestelmää käyttävällä henkilöllä on oltava koulutus ultraäänitutkimuksiin ennen käytön aloittamista. Ultraäänianturin käyttöohjeet löytyvät järjestelmän käyttöoppaasta.*
- *Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*

PEITELIINAN KÄYTTÄMINEN

HUOMAUTUS: Varmista steriili toiminta peittämällä yksikkö peiteliinalla, kun anturi on laitettu oikein rektumiin ja säteilysuunnitelma on valmis.

Teipattava peiteliina

1. Poista peiteliina pakkauksesta steriilitekniikalla.
2. Avaa peiteliinan taitokset siten, että reunamerkit ovat ylöspäin. Vedä leikkauspuolella olevasta kielestä.
3. Aseta peiteliina askeltimen päälle siten, että leikkauspuoli on auki potilasta kohti.
4. Kiinnitä teipeillä anturin alle.
5. Kohdista peiteliinassa olevat parilliset reiät hilan alustassa oleviin reikiin.
6. Hilan kiinnittäminen hilan alustaan kiinnittää peiteliinan paikalleen.

HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.*

Malliruudukko - 14GA

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi apuna neulojen ja neulamaisten terapeuttisten anturien perkutaanisessa asettelussa ja sijoittamisessa.

HUOMIO

Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

⚠ VAROITUS

- *Käyttäjällä on oltava koulutus kryoterapiaan. Järjestelmän käyttöohjeesta löytyvät valmisteluohjeet, turvallisen käytön ohjeet ja huolto-ohjeet anturille ja kryoterapiajärjestelmälle.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*

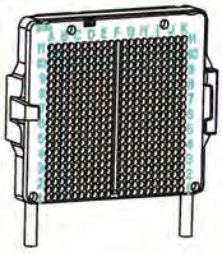
HUOMAUTUS:

- Kertakäyttöiset osat on pakattu steriileinä, ja niitä saa käyttää vain kerran. Älä käytä, jos pakkauksen eheys on kyseenalainen tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt. Perkutaanista instrumenttiohjainta (ohjain) ei voi steriloida uudelleen käytön jälkeen.
- Älä käytä ohjainta, jos se näyttää olevan vahingoittunut.
- Varmista, että ohjain on kokonaan ja tukevasti kiinnitetty alustaan.
- Ohjain on tarkoitettu käytettäväksi 2,4 mm:n terapeuttisen anturin kanssa.
- Ohjainta tulee käyttää vain yhteensopivien CIVCO-askelluslaitteiden kanssa.

HILAN KOKOAMINEN

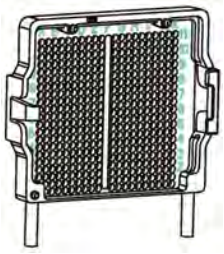
1. Poista ohjain pakkauksesta käyttämällä steriiliä tekniikkaa.
2. Säädä ohjain haluttuun tilaan, joko yksi tai kaksi levyä *(katso kuvat)*.
3. Irrota kiinnike, jos haluat poistaa levyn F-tilaa varten *(katso kuva I)*.
4. Kiinnitä ohjain alustaan *(katso kuva II)*.
5. Varmista, että ohjain on tukevasti kiinni askelluslaitteen alustassa *(katso kuva II)*.

D-TILA - KAKSI LEVYÄ



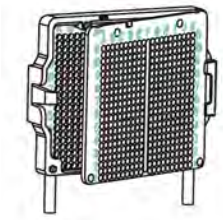
14GA

F-TILA - YKSI LEVY



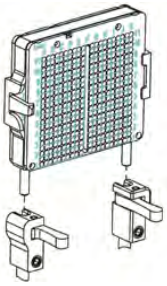
14GA

I. LEVYN IRROTTAMINEN



14GA

II. OHJAIMEN KIINNITTÄMINEN ALUSTAAN



14GA

HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.*

Malliruudukko - 17/18GA

KÄYTTÖTARKOITUS

Hilaan sopii ja se pystyy ohjaamaan halkaisijaltaan enintään 1,3 mm:n (18 mitta) neuloja. Hilassa on koordinaatit helpottamaan neulan kiinnittämistä ja asettamista radioaktiivisia jyväsiä asetettaessa, kylmähoidossa, transperineaalisessa malliohjatussa biopsiassa ja/tai fidusiaalisen merkkiaineen sijoittamisessa.

HUOMIO

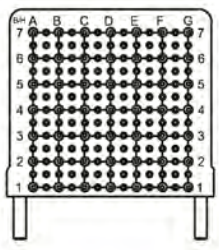
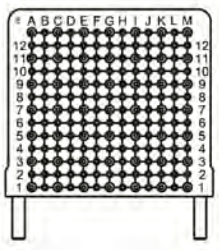
Liittovaltion laki (USA) rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

⚠ VAROITUS

- *Henkilöllä on oltava koulutus paikallisen säteilylähdehoidon antamiseen ennen käytön aloittamista. Järjestelmän käyttöohjeessa on ohjeet anturin ja paikallisen säteilylähdehoitojärjestelmän valmistelua, turvallista käyttöä ja ylläpitoa varten.*
- *Hävitettävät osat on pakattu steriileinä ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä, jos pakkaus ei ole ehjä tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.*
- *Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen kertakäyttöistä laitetta. Uudelleen käyttäminen, -käsittely tai -sterilointi voi aiheuttaa laitteen kontaminoitumisen, potilaan infektion tai risti-infektion riskin.*
- *Älä käytä hilaa, jos se näyttää haljenneelta tai rikkinäiseltä.*
- *Hilaa ei voi steriloida uudelleen käytön jälkeen.*
- *Varmista, että ultraäänimonitorin grafiikka vastaa ristikon grafiikkaa.*
- *Ole varovainen asettaessasi neuloja hilaan, jotta neula ei rikkoudu.*

HILAN KOKOAMINEN

1. Poista hila pakkauksesta steriilitekniikalla.
2. Valitse hilasta sopiva kuva, joka vastaa ultraääninäyttöä.
3. Kiristä lukitusnupit.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 -anturit ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 -anturit	◦ Acuson ER7B -anturit ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView -anturit ◦ Esaote TRT33 -anturit ◦ GE Healthcare ERB -anturit ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 -anturit ◦ Siemens Endo-PII -anturit ◦ Terason 8B4S -anturit
 17/18GA	 17/18GA

HÄVITTÄMINEN

⚠ VAROITUS

- *Hävitä kertakäyttöiset osat tartuntajätteenä.*

Baallonnet endocavitaire

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif de coupeur de transducteur peut servir à réaliser des scanners et des examens guidés par aiguilles pour le diagnostic de la surface du corps et de la cavité interne par ultrasons.

ATTENTION

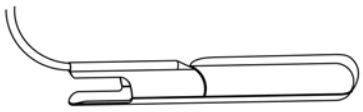
La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

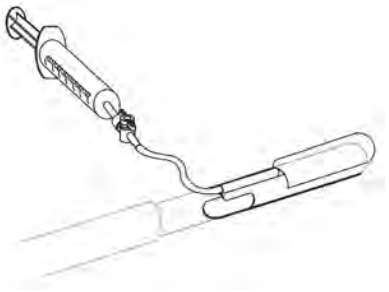
- *Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*

APPLICATION DU BALLONNET AU TRANSDUCTEUR

1. Placer une quantité adéquate de gel à l'intérieur du ballonnet endocavitaire et/ou sur la surface du transducteur pour optimiser la qualité du scanner, ainsi que l'application et le retrait du ballon.
2. Insérer le transducteur dans le ballonnet avec le tube de remplissage orienté vers le milieu supérieur du transducteur. Tirer légèrement le ballonnet au-dessus de la surface du transducteur pour retirer les plis et les bulles d'air.
3. Orienter visuellement le ballonnet de manière à ce que les lignes latérales soient à distance égale de l'axe longitudinal.
4. Fixer le ballonnet à l'aide de bande adhésive en veillant à bien attacher les languettes en plastique (bande adhésive non fournie).
5. Remplir la seringue de 30 cc de solution saline. Remplir le ballonnet par le port Luer Lock en maintenant l'extrémité de la sonde vers le bas ; remplir et aspirer avec 10-20 cc jusqu'à ce que l'air soit expulsé en totalité. Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive.
6. Dégonfler le ballonnet en laissant la seringue 25-30 cc connectée.



1



2

MISE AU REBUT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*

Champ du système

UTILISATION PRÉVUE

Le champ est conçu pour être utilisé comme une protection d'instrument destinée aux dispositifs médicaux ; il permet d'éviter le transfert de micro-organismes, liquides corporels et matières particulaires.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à l'échographie. Pour obtenir des instructions relatives à l'utilisation du transducteur, voir le manuel du système.*
- *Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*

PLACEMENT DU CHAMP

REMARQUE: Pour garantir une procédure stérile, couvrir l'unité avec le champ une fois le transducteur soigneusement positionné dans le rectum et le traitement par radiation terminé.

Fixation du champ à l'aide de bandes adhésives

1. En utilisant une technique stérile, retirer le champ de son emballage.
2. Déplier le champ, marques du bord vers le haut. Déchirer la languette sur le côté coupé.
3. Placer le champ sur le graduateur, partie coupée tournée vers le patient.
4. Fixer à l'aide de bandes adhésives placées sous le transducteur.
5. Aligner les trous du champ avec ceux de la plate-forme de la grille.
6. La fixation de la grille à la plate-forme permettra de maintenir le champ en place.

MISE AU REBUT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*

Grille de repère - 14GA

UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à être utilisé pour permettre le positionnement percutané et la pose d'aiguilles ou de sondes chirurgicales en forme d'aiguille.

ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant utilisation, il convient de posséder une bonne expérience en cryothérapie. Pour des instructions sur la préparation, le maniement et l'entretien de votre transducteur et de votre système de cryothérapie en toute sécurité, veuillez vous référer au manuel de votre système.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*

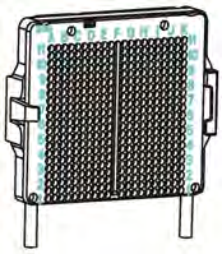
REMARQUE:

- Les composants jetables sont emballés stériles et sont strictement à usage unique. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage est compromise ou si la date limite d'utilisation est dépassée. Le guide pour instrument percutané (guide) ne peut être restérilisé après utilisation.
- Ne pas utiliser le guide s'il semble endommagé.
- S'assurer que le guide est totalement engagé et qu'il s'adapte solidement sur la plate-forme.
- Le guide doit être utilisé avec une sonde chirurgicale de 2,4 mm.
- À utiliser uniquement avec des unités pas à pas compatibles CIVCO.

MONTAGE DE LA GRILLE

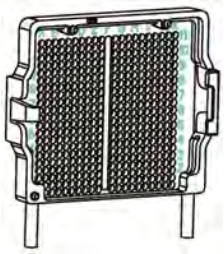
1. En utilisant une technique stérile, retirer le guide de l'emballage.
2. Configurer le guide selon le mode désiré, avec une plaque ou deux *(Se référer aux illustrations)*.
3. Désengager la pince pour retirer la plaque pour le mode F uniquement *(Se référer à l'illustration I)*.
4. Monter le guide sur la plate-forme *(Se référer à l'illustration II)*.
5. S'assurer que le guide est bien fixé sur la plate-forme de l'unité pas à pas *(Se référer à l'illustration II)*.

MODE D - DEUX PLAQUES



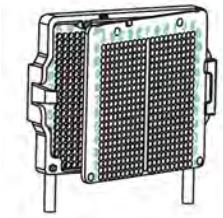
14GA

MODE F - UNE PLAQUE



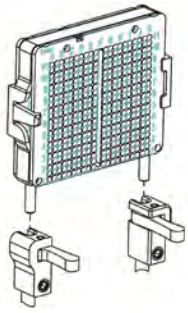
14GA

I. RETRAIT DE LA PLAQUE



14GA

II. MONTAGE DU GUIDE SUR LA PLATE-FORME



14GA

MISE AU REBUT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*

Grille de repère - 17/18GA

UTILISATION PRÉVUE

La grille fournit des guides-aiguilles pour des aiguilles dont le diamètre peut atteindre 1,3 mm (calibre 18) et offre des repères permettant de faciliter le chargement et le positionnement de l'aiguille lors de l'implantation de grains radioactifs, d'une cryothérapie, d'une biopsie transpérinéale échoguidée et/ou la mise en place de marqueurs fiduciaires.

ATTENTION

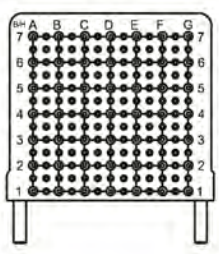
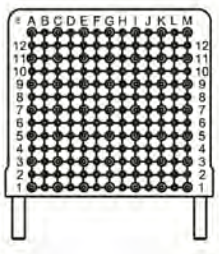
La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

⚠ AVERTISSEMENT

- *Avant toute utilisation, vous devez avoir bénéficié d'une formation à la curiethérapie. Pour des instructions relatives à la préparation, au maniement correct et à l'entretien de votre transducteur et de votre système de curiethérapie, veuillez vous référer au manuel de votre système.*
- *Les éléments jetables sont emballés stérilement et destinés à un usage unique exclusivement. Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si la date de péremption est dépassée.*
- *Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser l'appareil à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent entraîner la contamination de l'appareil, provoquer une infection chez le patient ou conduire à une infection croisée.*
- *Ne pas utiliser la grille si elle semble être fissurée ou cassée.*
- *La grille ne peut pas être restérilisée après utilisation.*
- *S'assurer que les graphiques sur le moniteur ultrasonore correspondent aux graphiques sur la grille.*
- *Lors de l'insertion des aiguilles dans la grille, agir avec précaution afin d'éviter de les casser.*

MONTAGE DE LA GRILLE

1. En utilisant une technique stérile, retirer la grille de son emballage.
2. Sélectionner les graphiques de la grille qui correspondent au moniteur ultrasonore.
3. Serrer les boutons de verrouillage.

◦ Transducteurs BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 ◦ Transducteurs Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533	◦ Transducteurs Acuson ER7B ◦ Transducteurs Best® Sonalis™ TRT TriView ◦ Transducteurs Esaote TRT33 ◦ Transducteurs GE Healthcare ERB ◦ Transducteurs Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 ◦ Transducteurs Siemens Endo-PII ◦ Transducteurs Terason 8B4S
 17/18GA	 17/18GA

MISE AU REBUT

⚠ AVERTISSEMENT

- *Mettre au rebut les composants à usage unique comme déchets infectieux.*

Endokavitäts-Ballon

VERWENDUNGSZWECK

Das Abstandsgerät für Schallköpfe kann verwendet werden, um Scans und nadelgeführte diagnostische Ultraschallverfahren auf der Körperoberfläche und endokavitär durchzuführen.

ACHTUNG

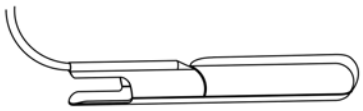
Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

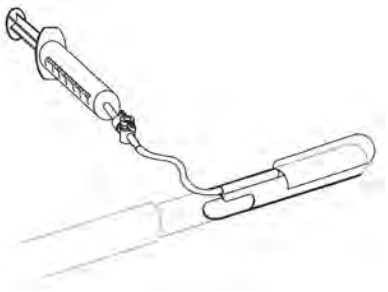
- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*

ANBRINGEN DES BALLONS AM SCHALLKOPF

1. Geben Sie eine ausreichende Menge Gel auf die Innenseite des Endokavitäts-Ballons und/oder die Schallkopf-Oberfläche, um die Scan-Qualität zu verbessern sowie das Anbringen und Entfernen des Ballons zu vereinfachen.
2. Führen Sie den Schallkopf in den Ballon ein, wobei der Füllschlauch in Richtung der oberen Mitte des Schallkopfes ausgerichtet sein muss. Ziehen Sie den Ballon fest über die Schallkopf-Oberfläche und vermeiden Sie dabei die Bildung von Falten und Luftblasen.
3. Richten Sie den Ballon optisch so aus, dass die seitlichen Nähte sich in gleichem Abstand zur Längsachse befinden.
4. Kleben Sie den Ballon fest, und achten Sie dabei darauf, ihn über den Kunststofflaschen zu platzieren (Klebeband nicht im Lieferumfang enthalten).
5. Füllen Sie die Spritze mit 30 cm^3 Kochsalzlösung. Füllen Sie den Ballon durch den Luer-Lock-Anschluss, und halten Sie die Schallkopfspitze dabei nach unten. Füllen Sie den Ballon mit 10 bis 20 cm^3 und saugen Sie an, bis keine Luft mehr darin enthalten ist. Blasen Sie den Ballon nicht zu stark auf.
6. Lassen Sie die Luft aus dem Ballon, während die 25- bis 30-cm^3-Spritze daran angeschlossen bleibt.



1



2

ENTSORGUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*

Systemabdeckung

VERWENDUNGSZWECK

Das Tuch dient als ein Instrumentenabdeckung für medizinische Geräte und verhindert die Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- *Vor Gebrauch müssen Sie in Ultrasonographie geschult werden. Hinweise zur Verwendung des Schallkopfes finden Sie im Benutzerhandbuch.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*

ANBRINGEN DES TUCHS

HINWEIS: Zur Sicherstellung eines sterilen Verfahrens die Einheit nach ordnungsgemäßer Positionierung des Schallkopfes im Rektum und abgeschlossener Bestrahlungsplanung abdecken.

Tuch mit Klebeband

1. Unter Anwendung steriler Technik das Tuch aus der Verpackung nehmen.
2. Tuch mit den Randmarkierungen nach oben auseinanderfalten. Die Schlaufe auf die Schnittseite ziehen.
3. Das Tuch mit der Schnittseite nach oben und in Richtung des Patienten über dem Stepper anbringen.
4. Mit Klebestreifen unter dem Schallkopf befestigen.
5. Die Löcher im Tuch an den dazugehörigen Löchern in der Gitterplattform ausrichten.
6. Gitter an der Gitterplattform sichern, um das Tuch an seinem Platz zu halten.

ENTSORGUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*

Schablonengitter - 14GA

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät wird zur perkutanen Ausrichtung und Positionierung von Nadeln oder nadelähnlicher therapeutischer Sonden verwendet.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- *Sie sollten im Cryotherapie-Verfahren unterwiesen worden sein, bevor Sie das Gerät verwenden. Anweisungen zur Vorbereitung, zum sicheren Betrieb und zur Pflege des Transducers und des Cryotherapie-Systems finden Sie im Systemhandbuch.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*

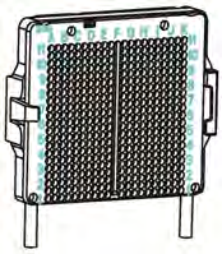
HINWEIS:

- Die Einwegkomponenten sind steril verpackt und dürfen nur einmal verwendet werden. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist. Die Führung für perkutane Instrumente kann nach Gebrauch nicht mehr sterilisiert werden.
- Die Nadelführung darf nicht verwendet werden, wenn Sie den Eindruck haben, dass sie beschädigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Führung vollständig eingerastet und sicher an der Plattform befestigt ist.
- Die Führung ist mit therapeutischen 2,4 mm-Sonden zu verwenden.
- Sie darf nur zusammen mit CIVCO-Steppern verwendet werden.

MONTIEREN DES GITTERS

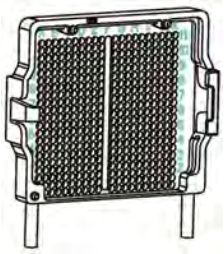
1. Nehmen Sie die Führung aus der Packung und wenden Sie dabei eine sterile Methode an.
2. Konfigurieren Sie die Führung für den gewünschten Modus mit 1 oder 2 Platte(n) *(siehe dazu die Abbildungen)*.
3. Lösen Sie den Clip, um die Platte nur für den Modus F zu entnehmen *(siehe Abbildung I)*.
4. Befestigen Sie die Führung an der Plattform *(siehe Abbildung II)*.
5. Stellen Sie sicher, dass die Führung an der Stepper-Plattform befestigt ist *(siehe Abbildung II)*.

MODUS D - ZWEI PLATTEN



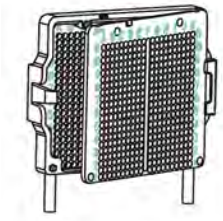
14GA

MODUS F - EINE PLATTE



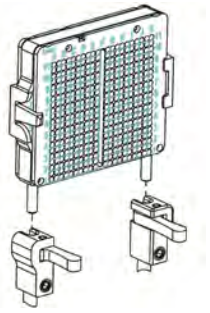
14GA

I. ENTFERNEN DER PLATTE



14GA

II. BEFESTIGEN DER FÜHRUNG AN DER PLATTFORM



14GA

ENTSORGUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*

Schablonengitter - 17/18GA

VERWENDUNGSZWECK

Nadeln von bis zu 1,3 mm (18 Gauge) Durchmesser können vom Gitter angenommen und geführt werden. Das Gitter liefert Koordinaten als Hilfe für die Nadelladung und -positionierung während der Implantation radioaktiver Seeds, Kryotherapie, transperinealer geführter Biopsie und/oder der Platzierung von Bezugsmarkern.

ACHTUNG

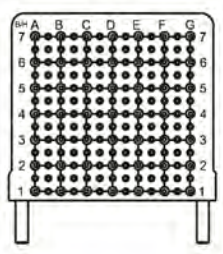
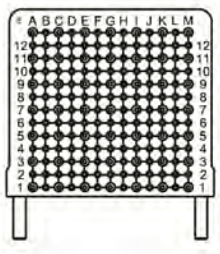
Nach US-amerikanischem Recht darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

⚠ WARNHINWEIS

- *Vor Gebrauch müssen Sie in Brachytherapie geschult werden. Hinweise zur Vorbereitung, zum sicheren Betrieb und zur Pflege des Schallkopfes und des Brachytherapie-Systems finden Sie im Systemhandbuch.*
- *Die Einwegteile sind steril verpackt und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.*
- *Einweggeräte nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und Infektionen bzw. Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen.*
- *Gitter bei möglicher Beschädigung oder Bruch nicht verwenden.*
- *Gitter kann nach der Verwendung nicht resterilisiert werden.*
- *Sorgen Sie dafür, dass die Grafiken auf dem Ultraschallmonitor mit denen auf dem Gitter übereinstimmen.*
- *Gehen Sie beim Einführen von Nadeln in das Gitter vorsichtig vor, um ein Brechen der Nadeln zu vermeiden.*

MONTIEREN DES GITTERS

1. Unter Anwendung steriler Technik das Gitter aus der Verpackung entnehmen.
2. Eine geeignete Grafik auf dem Gitter auswählen, die dem Ultraschallmonitor entspricht.
3. Verriegelungsknöpfe festziehen.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848-Schallköpfe ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533-Schallköpfe	◦ Acuson ER7B-Schallköpfe ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView-Schallköpfe ◦ Esaote TRT33-Schallköpfe ◦ GE Healthcare ERB-Schallköpfe ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5-Schallköpfe ◦ Siemens Endo-PII-Schallköpfe ◦ Terason 8B4S-Schallköpfe
 17/18GA	 17/18GA

ENTSORGUNG

⚠ WARNHINWEIS

- *Die Einwegteile müssen als infektiöser Abfall entsorgt werden.*

Ενδοκοιλοτικό μπαλόνι

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αποστάτη μορφοτροπέα μπορεί να χρησιμοποιείται για να εκτελεί σάρωση και διαδικασίες καθοδηγούμενες από βελόνα για διαγνωστικά υπερηχογραφήματα στην επιφάνεια και σε ενδοκοιλότητες του σώματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ

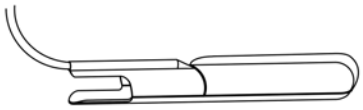
Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

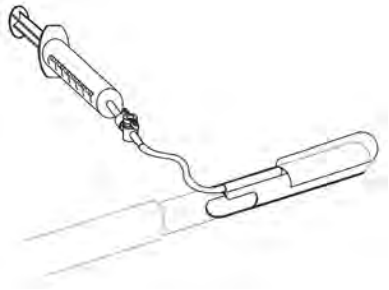
- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*

ΤΟΠΟΘΈΤΗΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΎ ΣΕ ΜΟΡΦΟΤΡΟΠΈΑ

1. Τοποθετήστε επαρκή ποσότητα γέλης μέσα στο ενδοκοιλοτικό μπαλόνι ή/και την πρόσοψη του μορφοτροπέα για να ενισχύσετε την ποιότητα της σάρωσης, την τοποθέτηση και την αφαίρεση του μπαλονιού.
2. Εισαγάγετε το μορφοτροπέα στο μπαλόνι με τον σωληνίσκο πλήρωσης προσανατολισμένο προς το κεντρικό επάνω τμήμα του μορφοτροπέα. Εφαρμόστε το μπαλόνι σφιχτά στην πρόσοψη του μορφοτροπέα για να εξαλείψετε τις πτυχώσεις και τις φυσαλίδες αέρα.
3. Προσανατολίστε οπτικά το μπαλόνι έτσι, ώστε οι πλευρικές ραφές να απέχουν συμμετρικά από τη διαμήκη συστοιχία.
4. Στερεώστε καλά το μπαλόνι με ταινία, φροντίζοντας να το τοποθετήσετε γύρω από τις πλαστικές προεξοχή (η ταινία δεν περιλαμβάνεται).
5. Γεμίστε τη σύριγγα με 30 cc αλατούχου διαλύματος. Γεμίστε το μπαλόνι μέσω της θύρας του συνδέσμου luer, κρατώντας το άκρο του καθετήρα στραμμένο προς τα κάτω,γεμίστε και αναρροφήστε με 10-20cc έως ότου αφαιρεθεί όλος ο αέρας. Μη φουσκώσετε υπερβολικά το μπαλόνι.
6. Ξεφουσκώστε το μπαλόνι αφήνοντας τη σύριγγα συνδεδεμένη με 25-30 cc.



1



2

ΔΙΆΘΕΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*

Πέτασμα συστήματος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ιμάτιο προορίζεται για χρήση ως κάλυμμα εργαλείων για ιατρικές συσκευές και βοηθά στην αποτροπή μεταφοράς μικροοργανισμών, σωματικών υγρών και σωματιδιακού υλικού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στην υπερηχογραφία. Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του μορφοτροπέα, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματός σας.*
- *Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται μετά τη χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω της.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*

ΕΦΑΡΜΟΓΉ ΙΜΑΤΊΟΥ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να εξασφαλίζεται η άσηπτη διαδικασία, καλύπτετε τη μονάδα με ιμάτια μετά την τοποθέτηση ακριβείας του μορφοτροπέα στο ορθό και την ολοκλήρωση του προγράμματος ακτινοβολιών.

Ιμάτιο ταινίας

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το ιμάτιο από τη συσκευασία.
2. Ξεδιπλώστε το ιμάτιο με τις ενδείξεις των άκρων προς τα επάνω. Κόψτε τη γλωττίδα που υπάρχει στην πλευρά κοπής.
3. Τοποθετήστε το ιμάτιο πάνω στη διάταξη βηματικής κίνησης με την πλευρά κοπής ανοικτή προς τον ασθενή.
4. Στερεώστε με κομμάτια ταινίας κάτω από το μορφοτροπέα.
5. Ευθυγραμμίστε τις συζυγείς οπές του ιματίου με τις οπές της πλατφόρμας πλέγματος.
6. Η στερέωση του πλέγματος στην πλατφόρμα πλέγματος συγκρατεί το ιμάτιο στη θέση του.

ΔΙΆΘΕΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*

Πρότυπο πλέγμα - 14GA

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διαδερμική τοποθέτηση και στην εφαρμογή των βελονών ή βελονοειδών θεραπευτικών καθετήρων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να είστε εκπαιδευμένοι στην κρυοθεραπεία. Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία, την ασφαλή λειτουργία και τη φροντίδα του μορφοτροπέα σας και του συστήματος κρυοθεραπείας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*

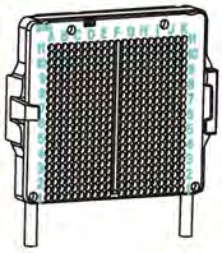
ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Τα αναλώσιμα εξαρτήματα συσκευάζονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μη χρησιμοποιείτε εάν η ακεραιότητα της συσκευασίας έχει παραβιαστεί ή μετά την ημερομηνία λήξης. Ο διαδερμικός οδηγός οργάνων (οδηγός) δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί μετά τη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε τον οδηγό, εάν εμφανίζει ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός είναι πλήρως τοποθετημένος και προσαρμόζεται με ασφάλεια στην πλατφόρμα.
- Ο οδηγός θα πρέπει να χρησιμοποιείται με θεραπευτικό καθετήρα 2,4 mm.
- Χρησιμοποιείται μόνο με συμβατούς αποτυπωτές CIVCO.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ ΠΛΈΓΜΑΤΟΣ

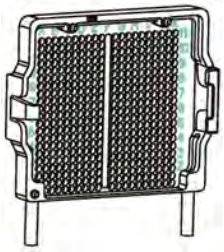
1. Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε τον οδηγό από τη συσκευασία.
2. Ρυθμίστε τον οδηγό στην επιθυμητή λειτουργία, μία πλάκα ή δύο *(Ανατρέξτε στις εικόνες)*.
3. Αποδεσμεύστε τον συνδετήρα για την απομάκρυνση της πλάκας μόνο για τη Λειτουργία F *(Ανατρέξτε στην εικόνα I)*.
4. Τοποθετήστε τον οδηγό στην πλατφόρμα *(Ανατρέξτε στην εικόνα II)*.
5. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγός είναι ασφαλισμένος στην πλατφόρμα αποτύπωσης *(Ανατρέξτε στην εικόνα II)*.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΊΑ D -ΔΎΟ ΠΛΆΚΕΣ



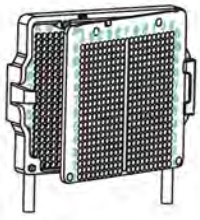
14GA

ΛΕΙΤΟΥΡΓΊΑ F -ΜΊΑ ΠΛΆΚΑ



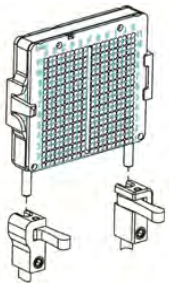
14GA

I. ΑΦΑΊΡΕΣΗ ΤΗΣ ΠΛΆΚΑΣ



14GA

II. ΣΤΕΡΈΩΣΗ ΤΟΥ ΟΔΗΓΟΎ ΣΤΗΝ ΠΛΑΤΦΌΡΜΑ



14GA

ΔΙΆΘΕΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*

Πρότυπο πλέγμα - 17/18GA

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το πλέγμα δέχεται και οδηγεί βελόνες με διάμετρο έως και 1,3 mm (διάσταση 18) και παρέχει ένα σύστημα συντεταγμένων που διευκολύνει τη φόρτωση και τοποθέτηση βελόνων κατά την εμφύτευση ραδιενεργών κόκκων, την κρυοθεραπεία, τη διαπερινεϊκή βιοψία (χαρτογράφηση) ή/και την τοποθέτηση εικονοδεικτών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

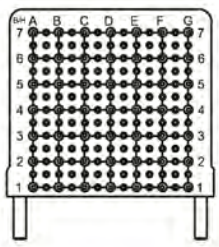
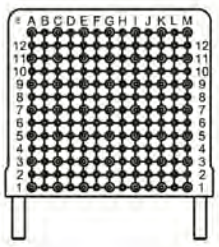
Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί στη βραχυθεραπεία. Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία, την ασφαλή λειτουργία και τη φροντίδα του μορφοτροπέα σας και του συστήματος βραχυθεραπείας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματός σας.*
- *Τα εξαρτήματα που πρέπει να διατίθενται μετά τη χρήση διατίθενται σε αποστειρωμένες συσκευασίες και προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν έχει υπερβεί την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται επάνω της.*
- *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση.*
- *Μη χρησιμοποιείτε πλέγμα εάν φέρει ίχνη θραύσης ή βλάβης.*
- *Το πλέγμα δεν αποστειρώνεται ξανά μετά τη χρήση.*
- *Βεβαιωθείτε ότι τα γραφικά στην οθόνη υπερηχογράφησης ταιριάζουν με τα γραφικά στο πλέγμα.*
- *Τοποθετήστε με προσοχή τις βελόνες μέσα στο πλέγμα και αποφύγετε τη θραύση τους.*

ΣΥΝΑΡΜΟΛΌΓΗΣΗ ΠΛΈΓΜΑΤΟΣ

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το πλέγμα από τη συσκευασία.
2. Επιλέξτε τα κατάλληλα γραφικά στο πλέγμα που αντιστοιχούν με την οθόνη υπερηχογράφησης.
3. Σφίξτε τα κουμπιά ασφάλισης.

◦ Μορφοτροπείς BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 ◦ Μορφοτροπείς Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533	◦ Μορφοτροπείς Acuson ER7B ◦ Μορφοτροπείς Best® Sonalis™ TRT TriView ◦ Μορφοτροπείς Esaote TRT33 ◦ Μορφοτροπείς GE Healthcare ERB ◦ Μορφοτροπείς Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 ◦ Μορφοτροπείς Siemens Endo-PII ◦ Μορφοτροπείς Terason 8B4S
	
17/18GA	**17/18GA**

ΔΙΆΘΕΣΗ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- *Διαθέστε τα στοιχεία μίας χρήσης ως μολυσματικά απόβλητα.*

Palloncino endocavitario

USO PREVISTO

È possibile utilizzare il supporto del trasduttore per eseguire scansioni e procedure guidate mediante ago per ecografie diagnostiche endocavitarie e della superficie corporea.

ATTENZIONE

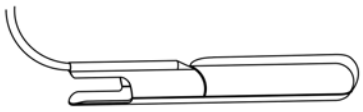
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

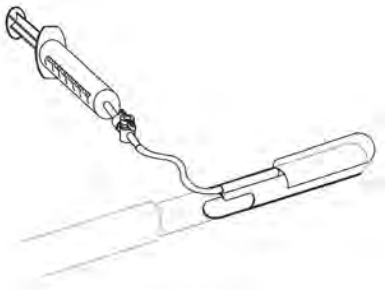
- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*

APPLICAZIONE DEL PALLONCINO AL TRASDUTTORE

1. Per una migliore qualità della scansione e per facilitare l'applicazione e la rimozione del palloncino, applicare una quantità appropriata di gel all'interno del palloncino endocavitario e/o sulla superficie del trasduttore.
2. Inserire il trasduttore nel palloncino con il tubo di riempimento orientato verso la parte superiore centrale del trasduttore. Stendere bene il palloncino sulla superficie del trasduttore, rimuovendo increspature e bolle d'aria.
3. Orientare visivamente il palloncino in modo che le giunture laterali siano a distanza simmetrica dalla disposizione longitudinale.
4. Applicare accuratamente del nastro al palloncino, verificando di fissarlo intorno alle linguette di plastica (nastro non incluso).
5. Riempire la siringa con 30 cc di soluzione salina. Riempire il palloncino attraverso la porta luer lock con la punta della sonda rivolta verso il basso; riempire aspirando 10-20 cc fino a completa rimozione dell'aria. Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
6. Sgonfiare il palloncino lasciando collegata la siringa da 25-30 cc.



1



2

SMALTIMENTO

⚠ AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*

Telo per sistema

USO PREVISTO

Il telo è destinato a rivestire gli strumenti medicali e serve a prevenire il trasferimento di microrganismi, fluidi corporei e particolati.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in ultrasonografia. Per le istruzioni relative all'utilizzo del trasduttore, consultare il manuale del proprio sistema.*
- *I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*

APPLICAZIONE DEL TELO

NOTA: Per una procedura sterile, coprire l'unità con un telo dopo che il trasduttore è stato accuratamente inserito nel retto e dopo aver completato la pianificazione delle radiazioni.

Telo adesivo

1. Adottando una tecnica sterile, rimuovere il telo dalla confezione.
2. Stendere il telo con i contrassegni dei bordi rivolti verso l'alto. Strappare la linguetta dove indicato.
3. Posizionare il telo sul dispositivo passo-passo con la parte strappata aperta verso il paziente.
4. Assicurarlo sotto il trasduttore con del nastro adesivo.
5. Allineare i fori accoppiati del telo con i fori della piattaforma griglia.
6. Assicurare la griglia alla relativa piattaforma consente di fissare il telo in posizione.

SMALTIMENTO

⚠ AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*

Griglia template - 14GA

USO PREVISTO

Questo dispositivo ha la funzione di aiutare nel posizionamento percutaneo e nel collocamento degli aghi o di sonde terapeutiche aghiformi.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- *Il dispositivo deve essere usato solo da personale addestrato in materia di crioterapia. Per le istruzioni su preparazione, funzionamento sicuro e manutenzione del trasduttore e del sistema per crioterapia, fare riferimento al manuale del sistema.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*

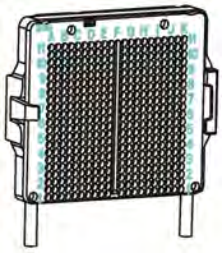
NOTA:

- I componenti monouso sono confezionati sterili e devono essere utilizzati una sola volta. Non utilizzare il prodotto se la confezione non è integra o se il termine di validità è scaduto. La guida per strumento percutaneo (guida) non può essere risterilizzata dopo l'uso.
- Non usare la guida se appare danneggiata.
- Accertarsi che la guida sia perfettamente agganciata alla piattaforma e vi aderisca saldamente.
- Guida da usare con sonda terapeutica di 2,4 mm.
- Da utilizzare esclusivamente con meccanismo di posizionamento a passi CIVCO compatibile.

ASSEMBLAGGIO DELLA GRIGLIA

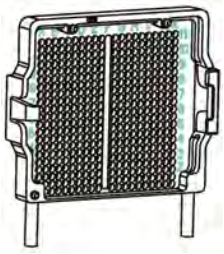
1. Rimuovere la guida dalla confezione mediante tecnica sterile..
2. Configurare la guida per la modalità desiderata, a una o due piastre *(fare riferimento alle figure)*.
3. Per rimuovere la piastra, sganciare il fermo solo per la modalità F *(fare riferimento alla figura I)*.
4. Fissare la guida sulla piattaforma *(fare riferimento alla figura II)*.
5. Accertarsi che la guida sia fissata sulla piattaforma del meccanismo di posizionamento a passi *(fare riferimento alla figura II)*.

MODALITÀ D - DUE PIASTRE



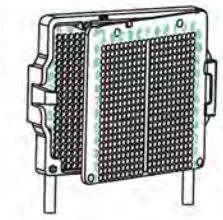
14GA

MODALITÀ F - UNA PIASTRA



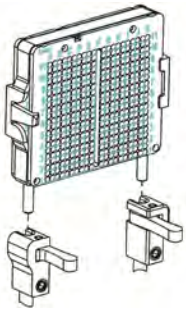
14GA

I. RIMOZIONE PIASTRA



14GA

II. FISSAGGIO DELLA GUIDA ALLA PIATTAFORMA



14GA

SMALTIMENTO

⚠ AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*

Griglia template - 17/18GA

USO PREVISTO

La griglia consente di utilizzare aghi con un diametro massimo di 1,3 mm (18 gauge) e di coordinare il caricamento e il posizionamento dell'ago durante impianti di semi radioattivi, crioterapie, biopsie transperineali con modello e/o posizionamento di marker fiduciali.

ATTENZIONE

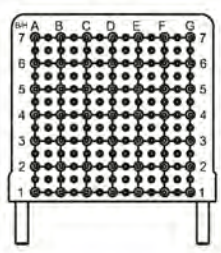
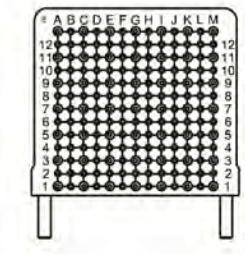
Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

⚠ AVVERTENZA

- *L'operatore addetto all'uso deve essere in possesso di formazione specifica in brachiterapia. Per istruzioni su preparazione, funzionamento sicuro e manutenzione del trasduttore e del sistema di brachiterapia, consultare il manuale del proprio sistema.*
- *I componenti usa e getta vengono confezionati sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare se l'integrità della confezione è stata compromessa o se la data di scadenza è stata superata.*
- *Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il dispositivo monouso. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione potrebbero comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, provocare infezioni o infezioni incrociate al paziente.*
- *Non utilizzare la griglia in presenza di segni di incrinatura o rottura.*
- *Dopo l'utilizzo, non è possibile risterilizzare la griglia.*
- *Verificare che la grafica sul monitor ultrasonico corrisponda alla grafica sulla griglia.*
- *Prestare attenzione durante l'inserimento degli aghi nella griglia, per evitare la rottura degli stessi.*

ASSEMBLAGGIO DELLA GRIGLIA

1. Adottando una tecnica sterile, rimuovere la griglia dalla confezione.
2. Selezionare le grafiche appropriate sulla griglia in modo che corrispondano a quanto visualizzato sul monitor a ultrasuoni.
3. Serrare le manopole di bloccaggio.

◦ Trasduttori BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 ◦ Trasduttori Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533	◦ Trasduttori Acuson ER7B ◦ Trasduttori Best® Sonalis™ TRT TriView ◦ Trasduttori Esaote TRT33 ◦ Trasduttori GE Healthcare ERB ◦ Trasduttori Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 ◦ Trasduttori Siemens Endo-PII ◦ Trasduttori Terason 8B4S
 17/18GA	 17/18GA

SMALTIMENTO

⚠ AVVERTENZA

- *Smaltire i componenti usa e getta come rifiuti infettivi.*

エンドキャビティ バルーン

使用目的

トランスデューサ スタンドオフ デバイスは体表および体腔内超音波診断を目的としたスキャンおよび針誘導式手術を行うための器具です。

注意

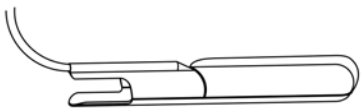
(米国）連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

⚠警告

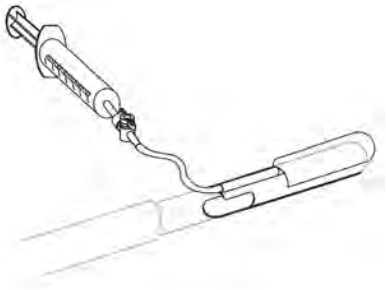
- *本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。*
- *単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。*

トランスデューサにバルーンを取り付ける

1. 体腔内バルーンの内側あるいはトランスデューサの表面に適量のゲルを塗るとスキャン品質が向上し、使用時あるいはバルーンの取り出しが容易になります。
2. トランスデューサをトランスデューサの上部中央方向に管がバルーンに完全入るまで挿入します。バルーンを、しわになったり気泡がはいらないようにトランデューサの表面に強く引きます。
3. 横の縫い目が縦の配置に同じになるようにバルーンを目で見て動かします。
4. バルーンをプラスチックのタブの周りに安全に取り付けテープで止めます（テープは付属していません）。
5. 食塩水 30cc を注射器に詰めます。プローブの先端を下向きに持ち、ルアーロックポートからバルーンに入れていきます。入れた後、空気が完全に無くなるまで10～20ccを吸引します。バルーンを膨らませ過ぎないようにします。
6. 注射器に 25-30cc 残したまま接続した状態でバルーンの空気を抜きます。



1



2

廃棄

⚠警告

- *使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。*

システムドレープ

使用目的

ドレープは医療機器の保護、また微生物、体液、微粒子などの移行を防ぐために使われます。

注意

(米国）連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

⚠警告

- *本製品は、超音波検査法の訓練を受けた人が使用してください。トランスデューサの使用法については、システムのユーザーガイドをご覧ください。*
- *使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。*
- *単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。*

ドレープの装着

備考: 殺菌処置を確実にするために、トランスデューサーが正確に直腸のなかに位置づけられ、照射計画がたてられてからドレープを装着してください。

テーピング・ドレープ

1. 無菌操作にてドレープを包装から出す。
2. マーキングがついている縁を上に、ドレープを広げる。切り込み側のタブを破る。
3. 切り込み側が患者に向けて開くように、ステッパーの上にドレープを置く。
4. トランスデューサーの下にテープで固定する。
5. 対になっているドレープの穴とグリッド台の穴とをあわせる。
6. グリッドとグリッド台を固定させるとドレープの位置も固定する。

廃棄

⚠警告

- *使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。*

テンプレートグリッド - 14GA

使用目的

この装置は、注射針または針状治療導子の経皮位置決めおよび配置を支援するために使用されます。

注意

(米国）連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

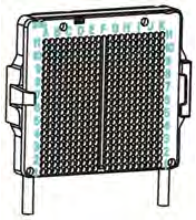
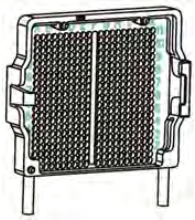
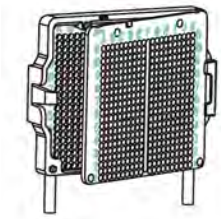
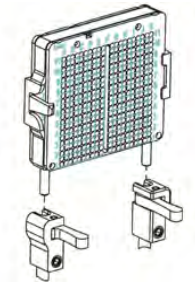
⚠警告

- *使用に先立ち、凍結療法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサおよび凍結療法システムの準備、安全な取扱いおよび手入れについては、付属のシステムマニュアルを参照します。*
- *単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。*

備考:
- ディスポーザブル部品は滅菌包装されており、使い捨てです。包装に損傷がある場合や、有効期限が過ぎている場合は使用しないでください。経皮インストルメントガイド（ガイド）は、再滅菌できません。
- 損傷が見られる場合、ガイドを使用しないでください。
- ガイドがプラットフォームと完全にかみあっており、しっかりはまっているか確認してください。
- ガイドは、2.4mmの治療導子に使用します。
- 必ず対応するCIVCOステッパーを使用してください。

グリッドを組立てる

1. 滅菌法を用いて、ガイドを包装から取り出します。
2. 希望するモード（1プレートまたは2プレート）でガイドを構成します（*図を参照*）。
3. モードFの場合のみ、クリップを外し、プレートを取り外します（*図Iを参照*）。
4. プラットフォームにガイドを取り付けます（*図IIを参照*）。
5. ガイドがステッパープラットフォームにしっかり固定されたかどうか確認します（*図IIを参照*）。

<table>
<tr><td>モードD-2プレート
 
14GA</td><td>モードF-1プレート
 
14GA</td></tr>
<tr><td>I. プレートを移動させる
 
14GA</td><td>II. プラットフォームにガイドを取り 付ける
 
14GA</td></tr>
</table>

廃棄

⚠警告

- *使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。*

テンプレートグリッド - 17/18GA

使用目的

グリッドでの使用・誘導ができるのは、半径1.3 mm（18ゲージ）までの針です。 また、放射性シードの埋め込み、凍結療法、経腹膜テンプレート支援生検、または基準マーカー配置作業中における針の装着および位置決め支援に関する調整を行います。

注意

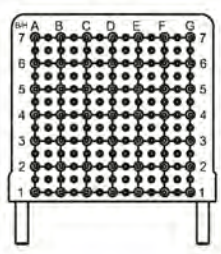
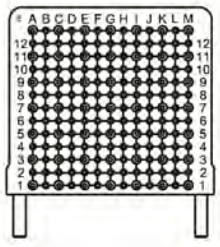
(米国）連邦法により、本装置の販売は、医師または医師の指示による場合に制限されています。

⚠警告

- *使用に先立ち、凍結療法のトレーニングを受ける必要があります。トランスデューサおよび凍結療法システムの準備、安全な取扱いおよび手入れについては、付属のシステムマニュアルを参照します。*
- *使い捨て部品は滅菌包装されており、使用1回用です。パッケージが破損していたり、使用期限が過ぎていた場合は使用しないでください。*
- *単回使用デバイスを再利用、再処理、再滅菌しないでください。再利用、再処理、再滅菌はデバイスを汚染する危険があり、患者の感染または交差感染の原因になります。*
- *亀裂または損傷が認められる場合はグリッドを使用しないでください。*
- *カバーは使用後に再滅菌できません。*
- *超音波モニターのグラフィックスがグリッドのグラフィックスと一致していることを確認します。*
- *針をグリッドに差しこむ際に針を損傷しないように注意してください。*

グリッドを組立てる

1. 滅菌法を用いて、ガイドを包装から取り出します。
2. グリッド上の図形から超音波モニタに合致するものを選択します。
3. ロックノブを締めます。

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 トランスデューサー ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 トランスデューサー	◦ Acuson ER7B トランスデューサー ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView トランスデューサー ◦ Esaote TRT33 トランスデューサー ◦ GE Healthcare ERB トランスデューサー ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 トランスデューサー ◦ Siemens Endo-PII トランスデューサー ◦ Terason 8B4S トランスデューサー
 17/18GA	 17/18GA

廃棄

⚠警告

- *使い捨て部品は感染性廃棄物として廃棄してください。*

엔도캐비티 풍선

사용 용도

변환기 스탠드오프 장치를 사용하여 신체 표면과 엔도캐비티 진단 초음파에 대한 스캐닝과 니들 가이드 시술을 실시할 수 있습니다.

주의

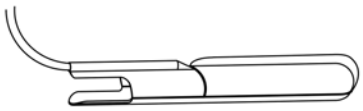
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

⚠경고

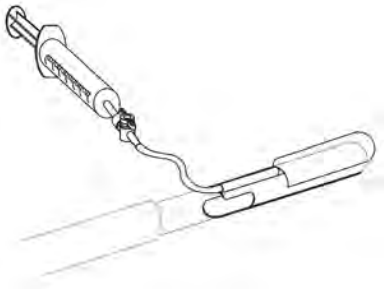
- *사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.*
- *일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.*

변환기에 풍선 적용

1. 엔도캐비티 풍선의 안쪽 및/또는 변환기 면에 적당한 양의 겔을 발라 스캔 품질과 풍선의 부착과 제거를 돕습니다.
2. 변환기의 상단 중심을 향하는 충진 튜브를 사용하여 변환기를 풍선에 삽입합니다. 풍선을 변환기 면으로 팽팽히 잡아당겨서 주름과 기포를 제거하십시오.
3. 육안으로 확인하여 장축에서 측면 이음부까지의 거리가 대칭이 되도록 풍선의 방향을 조절합니다.
4. 테이프로 풍선을 플라스틱 끈 주변에 고정합니다(테이프는 별매).
5. 주사기를 30cc의 생리식염수로 채웁니다. 탐침기의 끝이 아래를 향하도록 유지하면서 루어 락 포트를 통해 풍선을 채웁니다. 채운 뒤에 모든 공기가 제거될 때까지 10-20cc 빨아냅니다. 풍선을 과도하게 부풀리지 마십시오.
6. 25-30cc 주사기를 연결한 채로 풍선의 바람을 제거합니다.



1



2

폐기

⚠경고

- *일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.*

시스템 드레이프

사용 용도
드레이프는 의료 장비용 기구 커버로 사용하며 미생물, 체액, 입자성 물질 등이 묻는 것을 방지합니다.

주의
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

⚠경고
- *사용 전에 초음파 교육을 받아야 합니다. 변환기 사용에 대한 지침은 시스템 사용자 가이드를 참조하십시오.*
- *일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.*
- *일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.*

드레이프의 응용
주석: 확실한 멸균 상태 유지를 위해, 변환기가 직장에 정확히 배치되고 방사선 치료 계획이 완료될 때까지 유닛에 드레이프를 덮어 두십시오.

테이프형 드레이프
1. 무균 기법을 사용하여 포장에서 드레이프를 꺼냅니다.
2. 표시된 모서리 부분을 잡고 드레이프를 펼칩니다절단 측면의 끈을 떼어냅니다.
3. 절단 측면이 환자 쪽으로 개방되도록 스테퍼 위로 드레이프를 덮습니다.
4. 테이프로 변환기 하단에 고정합니다.
5. 그리드 플랫폼의 구멍과 드레이프의 구멍을 서로 맞추어 정렬합니다.
6. 그러면 그리드 플랫폼에 고정된 그리드로 인해 드레이프가 제자리에 고정됩니다.

폐기
⚠경고
- *일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.*

견본 그리드 – 14GA

사용 용도
이 장치는 경피적 배치와 니들 또는 니들과 유사한 치료 탐침기 배치를 돕기 위해 사용하도록 고안된 것입니다.

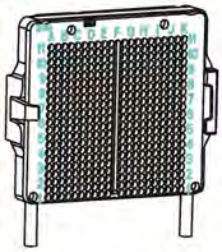
주의
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

⚠경고
- *사용 전에 한랭요법에 대한 교육을 받았어야 합니다. 변환기 및 한랭 요법 계통의 준비, 안전한 조작, 주의에 대한 지침은시스템 매뉴얼을 참조하십시오.*
- *일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.*

주석:
- 일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오. 경피적 기구 가이드(가이드)는 사용 후 재멸균할 수 없습니다.
- 손상된 것으로 보이는 가이드는 사용하지 마십시오.
- 가이드가 완전히 맞물려 플랫폼에 확실히 고정되어 있는지 확인하십시오.
- 가이드는 2.4mm 치료 탐침기와 함께 사용할 수 있습니다.
- 반드시 호환되는 CIVCO 스테퍼와 함께 사용하십시오.

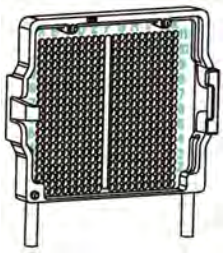
그리드의 조립
1. 무균 기법을 사용하여 포장에서 가이드를 꺼냅니다.
2. 1개 또는 2개 플레이트 중 원하는 모드용으로 가이드를 구성합니다*(그림 참조)*.
3. 모드 F에 한해 클립을 풀어 플레이트를 제거합니다*(그림 I 참조)*.
4. 플랫폼에 가이드를 장착합니다*(그림 II 참조)*.
5. 가이드가 스테퍼 플랫폼에 고정되었는지 확인합니다*(그림 II 참조)*.

모드 D – 플레이트 2개



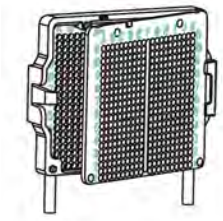
14GA

모드 F – 플레이트 1개



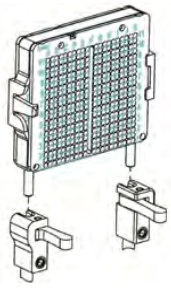
14GA

I. 플레이트 제거



14GA

II. 플랫폼에 가이드 장착



14GA

폐기
⚠경고
- *일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.*

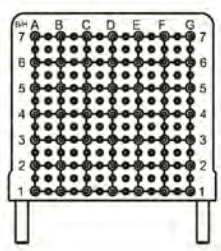
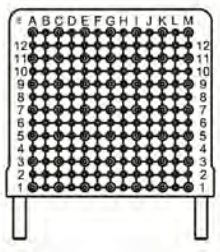
견본 그리드 – 17/18GA

사용 용도
그리드는 최대 지름 1.3mm(18게이지)의 니들을 수용하고 유도하며, 방사능 시드 이식, 냉동 요법, 경회음 템플릿 유도생검 및/또는 기점 마커 배치 동안 니들 로딩 및 위치 선정을 돕기 위해 좌표를 제공합니다.

주의
미국 연방법에 따라 이 장치의 판매는 의사에 한해서만 또는 의사의 지시에 한해서만 이루어지도록 제한합니다.

⚠경고
- *사용 전에 근접방사선치료에 대한 교육을 받아야 합니다. 변환기 및 근접방사선치료 계통의 준비, 안전한 조작, 주의에대한 지침은 시스템 매뉴얼을 참조하십시오.*
- *일회용 부품은 살균 포장되어 있으며 일회용으로만 사용해야 합니다. 포장이 훼손되었거나 유통기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.*
- *일회용 장치를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치를 오염시킬 위험이 있으며 환자의 감염 또는 교차 감염을 야기할 수 있습니다.*
- *그리드가 갈라지거나 파손된 것으로 보이면 사용하지 마십시오.*
- *그리드는 사용 후 재멸균할 수 없습니다.*
- *초음파 모니터의 그래픽이 그리드의 그래픽과 일치하는지 확인하십시오.*
- *그리드에 니들을 삽입할 때는 니들이 파손되지 않도록 주의하십시오.*

그리드의 조립
1. 무균 기법을 사용하여 포장에서 그리드를 꺼냅니다.
2. 그리드에서 초음파 모니터와 맞는 적절한 그래픽을 선택합니다.
3. 잠금 노브를 조입니다.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 변환기 ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 변환기	◦ Acuson ER7B 변환기 ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView 변환기 ◦ Esaote TRT33 변환기 ◦ GE Healthcare ERB 변환기 ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 변환기 ◦ Siemens Endo-PII 변환기 ◦ Terason 8B4S 변환기
	
17/18GA	17/18GA

폐기
⚠경고
- *일회용 부품은 전염성 폐기물로 폐기하십시오.*

Ballong for kroppshulrom

TILTENKT BRUK

Transduserens mellomleggsutstyr kan brukes til å utføre skanning og nålstyrte diagnostiske ultralydundersøkelser på kroppsoverflater og i kroppshulrom.

FORSIKTIG

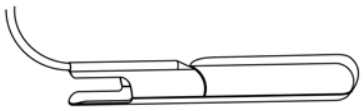
I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

⚠ ADVARSEL

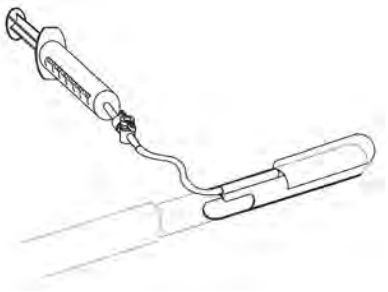
- *Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*

PÅFØRING AV BALLONG TIL TRANSDUSER

1. Plasser en passende mengde med gel på innsiden av endokavitetsballongen og/eller på transduserhodet for å hjelpe til med skannekvaliteten, bruken og fjerningen av ballongen.
2. Sett transduseren inn i ballongen med fyllingsslangen orientert i det øvre midtpunktet av transduseren. Dra ballongen tett over transduserhodet for å fjerne rynker og luftbobler.
3. Orienter ballongen visuelt slik at de laterale sømmene er i symmetrisk avstand fra langsgående oppstilling.
4. Fest ballongen godt og påse at du fester rundt plastikktappene (teip ikke inkludert).
5. Fyll sprøyten med 30 cc saltløsning. Fyll ballongen gjennom luer-låseport med probespissen ned;fyll og sug med 10-20cc til all luft er fjernet. Blås ikke opp ballongen for mye.
6. Slipp ut luften av ballongen og la en 25-30 ml sprøyte være tilkoplet.



1



2

AVHENDING

⚠ ADVARSEL

- *Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.*

Systemduk

TILTENKT BRUK

Duken brukes som et instrumentovertrekk for medisinske anordninger. Den bidrar med å hindre overføringer av mikroorganismer, kroppsvæsker og partikler.

FORSIKTIG

I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

⚠ ADVARSEL

- *Du bør ha opplæring i ultralydundersøkelser før du tar enheten i bruk. Se bruksanvisningen for systemet for å finne anvisninger for hvordan transduseren brukes.*
- *Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*

BRUK AV DUKEN

MERK: For å sikre steril prosedyre legges duken på enheten etter at transduseren er nøyaktig plassert i rektum og planleggingen av strålingen er fullført.

Teipet duk

1. Fjern duken fra forpakningen med steril teknikk.
2. Brett ut duken med kantmerkene opp. Riv av tappen på skjæresiden.
3. Legg duken over stepperen med skjæresiden åpen mot pasienten.
4. Fest med teipr under transduseren.
5. Rett inn de parvise hullene i duken med hullene i gitterplattformen.
6. Når gitteret festes til gitterplattformen, festes duken på plass.

AVHENDING

⚠ ADVARSEL

- *Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.*

Malrutenett - 14GA

TILTENKT BRUK

Denne enheten er ment å brukes til å hjelpe med perkutan posisjonering og plassering av nåler og nåleliknende terapeutiske sonder.

FORSIKTIG

I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

⚠ ADVARSEL

- *Du bør være opplært i kryoterapi før bruk av utstyret. Se bruksanvisningen for å få instruksjoner om klargjøring, sikker betjening og vedlikehold av transducer- og kryoterapisystemet.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*

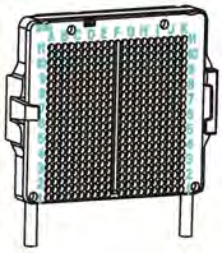
MERK:

- Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes én gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller holdbarhetsdatoen er gått ut. Den perkutane instrumentføreren (guiden) kan ikke steriliseres på nytt etter bruk.
- Ikke bruk føreren om den synes å være skadet.
- Sørg for at føreren er helt koblet inn og passer godt til plattformen.
- Føreren kan brukes med 2,4 mm terapeutisk sonde.
- Må kun brukes med kompatible CIVCO-steppere.

MONTERING AV GITTER

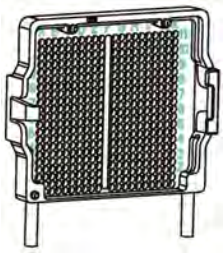
1. Fjern føreren fra forpakningen med steril teknikk.
2. Still inn føreren til ønsket modus, én plate eller to *(se illustrasjoner)*.
3. Koble kun ut klemmen for å fjerne platen for F-modus *(se illustrasjon I)*.
4. Slik monteres føreren til plattformen *(se illustrasjon II)*.
5. Sørg for at føreren er godt festet til stepperens plattform *(se illustrasjon II)*.

D-MODUS - TO PLATER



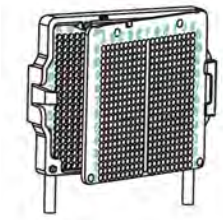
14GA

F-MODUS - ÉN PLATE



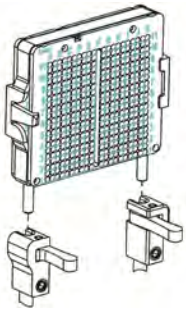
14GA

I. FJERNING AV PLATEN



14GA

II. MONTERING AV PLATEN TIL PLATTFORMEN



14GA

AVHENDING

⚠ ADVARSEL

- *Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.*

Malrutenett - 17/18GA

TILTENKT BRUK

Rutenettet aksepterer og guider nåler opptil 1,3 mm (18 gauge) i diameter og gir koordinater som et hjelpemiddel til nål-lasting og posisjonering under implantasjon av radioaktivt korn, kryoterapi, transperineal mal-guidet biopsi og/eller fiducial markør-plassering.

FORSIKTIG

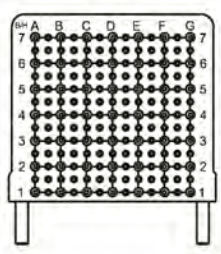
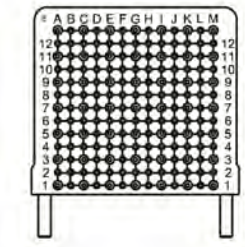
I følge amerikansk lov er salg av dette utstyret begrenset til salg av lege eller etter rekvisisjon fra lege.

⚠ ADVARSEL

- *Før bruk skal du ha fått opplæring i brakyterapi. Se bruksanvisningen for å få instruksjoner om klargjøring, sikker betjening og vedlikehold av transduserog brakyterapisystemet.*
- *Engangskomponenter er pakket sterilt og skal bare brukes en gang. Skal ikke brukes hvis innpakningen er brutt eller de er gått ut på dato.*
- *Engangsanordninger skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminering av anordningen og føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon.*
- *Bruk ikke gitteret hvis det har sprekker eller brudd.*
- *Gitteret kan ikke steriliseres på nytt etter bruk.*
- *Sørg for at grafikken på ultralydmonitoren er den samme som grafikken på rasteret.*
- *Vær forsiktig når du setter nåler inn i gitteret slik at nålen ikke brekker.*

MONTERING AV GITTER

1. Bruk steril teknikk og fjern gitteret fra forpakningen.
2. Velg riktig grafikk på gitteret slik at den stemmer med grafikken på ultralydmonitoren.
3. Stram låseknappene.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 transducere ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 transducere	◦ Acuson ER7B transducere ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView transducere ◦ Esaote TRT33 transducere ◦ GE Healthcare ERB transducere ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 transducere ◦ Siemens Endo-PII transducere ◦ Terason 8B4S transducere
	
17/18GA	17/18GA

AVHENDING

⚠ ADVARSEL

- *Deponer engangsbruk-komponenter som smittefarlig avfall.*

Balão para Endocavidade

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo passivo de transdução pode ser utilizado para realizar procedimentos com agulha e por imagem na superfície do corpo e ecografia endocavitária de diagnóstico.

ATENÇÃO

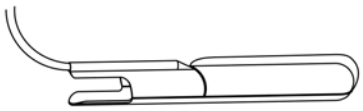
A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

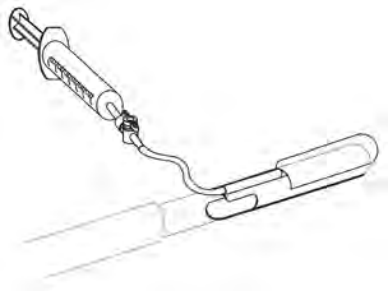
- *Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*

APLICAÇÃO DO BALÃO NO TRANSDUTOR

1. Coloque uma quantidade apropriada de gel no interior do balão de endocavidade e/ou face do transdutor para auxiliar à qualidade da medição, aplicação e remoção do balão.
2. Introduza o transdutor dentro do balão com o tubo de enchimento orientado na zona central superior do transdutor. Puxe o balão ligeiramente por cima da face do transdutor para remover rugas e bolhas de ar.
3. Oriente visualmente o balão de maneira a que as costuras laterais estejam a uma distância simétrica do conjunto longitudinal.
4. Fixe o balão firmemente com fita adesiva, certificando-se de que prende em torno das patilhas de plástico (Fita não incluída).
5. Encha a seringa com 30 cc de solução salina. Encha o balão através da porta do luer lock segurando a sonda virada para baixo;encha e aspire com 10 a 20 cc até que todo o ar tenha sido removido. Não insufle excessivamente o balão.
6. Esvazie o balão deixando a seringa de 25 a 30 cc encaixada.



1



2

ELIMINAÇÃO

AVISO:

- *Após o descarte, os componentes de uso único devem ser tratados como lixo hospitalar.*

Lençol do sistema

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O pano cirúrgico destina-se a ser utilizado como cobertura do instrumento para dispositivos médicos e ajuda a evitar a transferência de microorganismos, fluidos corporais e material particulado.

ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

- *Antes de utilizar deve ter formação em ecografia. Para indicações sobre a utilização do seu transdutor, consulte o guia de utilizador do sistema.*
- *Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*

APLICAR O PANO CIRÚRGICO

NOTA: Para garantir um procedimento esterilizado, utilize um pano cirúrgico após o transdutor ser correctamente posicionado no recto e o planeamento de radiação estar completo.

Tira de Pano

1. Utilizando a técnica de esterilização, retire o pano da embalagem.
2. Desdobre o pano com as marcas das margens viradas para cima. Rasgue a aba no lado cortado.
3. Coloque o pano sobre o stepper com o lado cortado aberto para o doente.
4. Prenda com fita adesiva sob o transdutor.
5. Alinhe os furos aos pares em pano cirúrgico com furos na plataforma de grelha.
6. Fixe a plataforma de grelha para grelha irá fixar o pano cirúrgico.

ELIMINAÇÃO

AVISO:

- *Após o descarte, os componentes de uso único devem ser tratados como lixo hospitalar.*

Grelha de modelo - 14GA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo serve para auxiliar no posicionamento e colocação percutâneos de agulhas ou de sondas terapêuticas tipo agulha.

ATENÇÃO

A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

- *Para utilizar este dispositivo, o utilizador deve ser especializado em crioterapia. Para obter instruções sobre a preparação, funcionamento seguro e cuidados a ter com o transdutor e o sistema de crioterapia, consulte o manual do sistema.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*

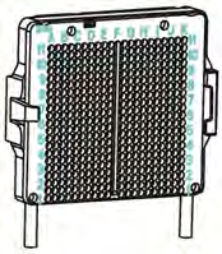
NOTA:

- Os componentes elimináveis são embalados esterilizados e servem para ser utilizados uma só vez. Não deve utilizar estes artigos caso a integridade da embalagem tenha sido violada ou caso o prazo de validade tenha terminado. A Guia do Instrumento Percutâneo (guia) não pode voltar a ser esterilizada após a sua utilização.
- Não utilize a guia caso esta aparente estar danificada.
- Certifique-se de que a guia está totalmente ajustada e devidamente fixa na plataforma.
- A guia deve ser utilizada com uma sonda terapêutica de 2,4 mm.
- Deve apenas ser utilizada com steppers CIVCO compatíveis.

MONTAR A GRELHA

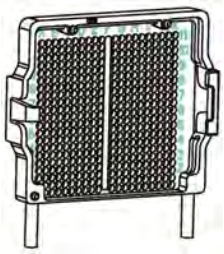
1. Utilizando a técnica de esterilização, remova a guia da embalagem.
2. Configure a guia para o modo pretendido: uma ou duas placas *(consulte as ilustrações)*.
3. Abra o clipe para remover a placa para o Modo F apenas *(consulte a figura I)*.
4. Monte a guia na plataforma *(consulte a figura II)*.
5. Certifique-se de que a guia está devidamente fixa na plataforma do stepper *(consulte a figura II)*.

MODO D -DUAS PLACAS



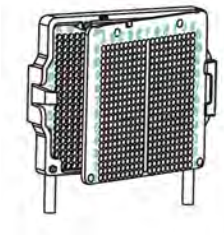
14GA

MODO F -UMA PLACA



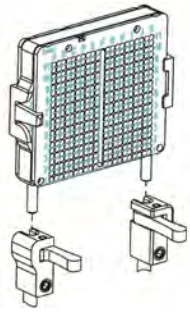
14GA

I. REMOVER A PLACA



14GA

II. MONTAR A GUIA NA PLATAFORMA



14GA

ELIMINAÇÃO

AVISO:

- *Após o descarte, os componentes de uso único devem ser tratados como lixo hospitalar.*

Grelha de modelo - 17/18GA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A grelha aceita e guia agulhas até 1,3 mm (calibre/gauge 18) de diâmetro e fornece coordenadas para ajudar ao carregamento e posicionamento da agulha durante a implantação das sementes radioactivas, a crioterapia, a biópsia transperineal guiada por "template", e/ou a colocação de marcadores fiduciais.

ATENÇÃO

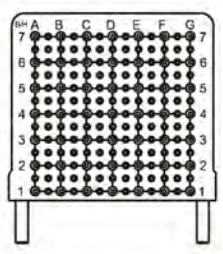
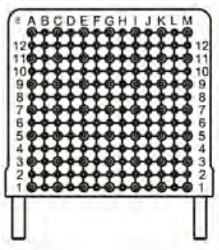
A lei federal (dos EUA) limita este dispositivo à venda por ou com a autorização de um médico.

⚠ AVISO

- *Antes da utilização, deve obter formação em braquioterapia. Consulte o manual do sistema para instrucções sobre a preparação, o funcionamento seguro e cuidado a ter com o seu sistema de transdução e de braquioterapia.*
- *Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e são apenas para uma única utilização. Não utilizar se a integridade da embalagem tiver sido violada ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.*
- *Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar dispositivos que se destinam a ser utilizados apenas uma vez. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo, podendo provocar infecção ou infecção cruzada nos doentes.*
- *Não utilize a grelha se esta parecer estar rachada ou partida.*
- *A grelha não pode ser reesterilizada após a utilização.*
- *Certifique-se de que os gráficos no monitor de ultra-sons correspondem aos gráficos na grelha.*
- *Tenha cuidado ao inserir as agulhas na grelha para evitar que estas se partam.*

MONTAR A GRELHA

1. Utilizando a técnica de esterilização, retire o pano da embalagem.
2. Seleccione os gráficos apropriados na grelha para fazer corresponder ao monitor do ecógrafo.
3. Aperte os manípulos de bloqueio.

◦ Transdutores BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 ◦ Transdutores Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533	◦ Transdutores Acuson ER7B ◦ Transdutores Best® Sonalis™ TRT TriView ◦ Transdutores Esaote TRT33 ◦ Transdutores GE Healthcare ERB ◦ Transdutores Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 ◦ Transdutores Siemens Endo-PII ◦ Transdutores Terason 8B4S
 17/18GA	 17/18GA

ELIMINAÇÃO

AVISO:

- *Após o descarte, os componentes de uso único devem ser tratados como lixo hospitalar.*

Внутриполостной баллон

ПРИМЕНЕНИЕ

Элемент жесткости датчика можно использовать для выполнения процедур сканирования и пункции поверхности тела и внутриполостной ультразвуковой диагностики.

ВНИМАНИЕ!

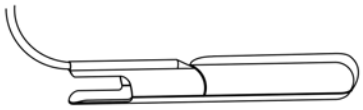
Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

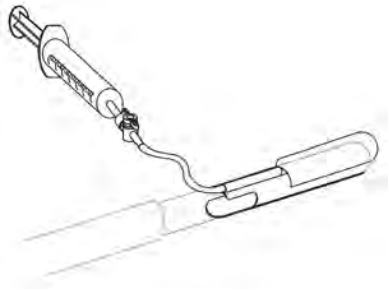
- *Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*

НАДЕВАНИЕ БАЛЛОНА НА ДАТЧИК

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю сторону оболочки и (или) на поверхность датчика для улучшения качества сканирования и облегчения надевания и снятия баллона.
2. Вставьте датчик в баллон, направив наполнительную трубку к верхней точке датчика. Плотно натяните баллон на датчик для удаления складок и пузырьков воздуха.
3. Расположите баллон таким образом, чтобы при визуальном осмотре боковые швы находились на симметричном расстоянии от продольной матрицы.
4. Надежно закрепите баллон клейкой лентой, приклеив ее вокруг пластиковых выступов (клейкая лента не входит в комплект поставки).
5. Наполните шприц 30 мл физиологического раствора. Заполните баллон через отверстие наконечника Люэра, расположив зонд наконечником вниз; введите и аспирируйте 10—20 мл до полного удаления воздуха. Не допускайте раздувания баллона.
6. Спустите воздух из баллона, оставив шприц емкостью 25—30 мл подсоединенным.



1



2

УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*

Шторки системы

ПРИМЕНЕНИЕ

Покрытие предназначено для использования в качестве оболочки медицинских инструментов для предотвращения распространения микроорганизмов, жидкостей организма и различных твердых частиц.

ВНИМАНИЕ!

Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Для использования данного устройства необходимо пройти обучение ультрасонографии. Указания по применению датчика приводятся в руководстве пользователя прибора.*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*

НАЛОЖЕНИЕ ПОКРЫТИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения стерильности процедуры надевайте покрытие на изделие после осторожного расположения датчика в прямой кишке и завершения планирования радиационного облучения.

Упакованное покрытие

1. Соблюдая правила асептики, извлеките покрытие из упаковки.
2. Разверните покрытие таким образом, чтобы краевые метки остались сверху. Оторвите ярлык со стороны разреза.
3. Наденьте покрытие на позиционирующее устройство стороной разреза к пациенту.
4. Закрепите клейкими полосками под датчиком.
5. Совместите парные отверстия в покрытии с отверстиями платформы для сетки.
6. При закреплении сетки в платформе для сетки покрытие также закрепится.

УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*

Матричная сетка - 14GA

ПРИМЕНЕНИЕ

Данное устройство облегчает подкожное позиционирование и размещение игл или игловидных терапевтических зондов.

ВНИМАНИЕ!

Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Перед использованием данного устройства необходимо пройти обучение криотерапии. Инструкции по подготовке, безопасной работе и обслуживанию датчика и аппарата для криотерапии приведены в руководстве по эксплуатации.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*

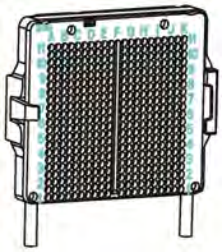
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности. Проводник подкожного устройства (проводник) нельзя повторно стерилизовать после использования.
- Не применяйте проводник, если он оказался поврежденным.
- Убедитесь, что у проводника плотная посадка и он полностью соединен с платформой.
- Проводник предназначен для использования с 2,4 мм терапевтическим зондом.
- Использовать только с совместимыми координатными устройствами от CIVCO.

СБОРКА СЕТКИ

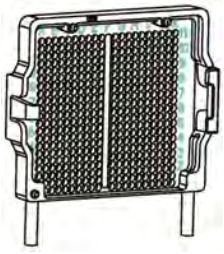
1. Извлеките проводник из упаковки, соблюдая стерильность.
2. Установите желаемый режим проводника, одну или две пластины *(см. иллюстрации)*.
3. Отсоедините зажим, чтобы использовать только одну пластину в режиме F *(см. иллюстрацию I)*.
4. Установите проводник на платформу *(см. иллюстрацию II)*.
5. Убедитесь, что проводник закреплен на платформе координатного устройства *(см. иллюстрацию II)*.

РЕЖИМ D - ДВЕ ПЛАСТИНЫ



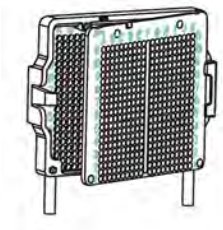
14GA

РЕЖИМ F - ОДНА ПЛАСТИНА



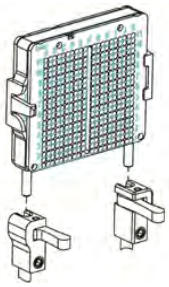
14GA

I. УДАЛЕНИЕ ПЛАСТИНЫ



14GA

II. УСТАНОВКА ПРОВОДНИКА НА ПЛАТФОРМУ



14GA

УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*

Матричная сетка - 17/18GA

ПРИМЕНЕНИЕ

Сетка принимает и направляет иглы диаметром до 1,3 мм (18 калибра) и предоставляет координаты для помощи при загрузке и размещении иглы во время имплантации радиоактивного зерна, криотерапии, трансперинеальной матрично-управляемой биопсии и (или)размещения координатной метки в предстательной железе.

ВНИМАНИЕ!

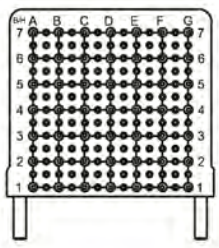
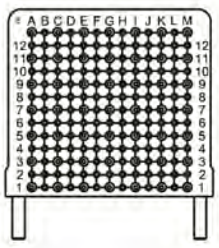
Федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Приступать к использованию можно только после обучения методике брахитерапии. Инструкции по подготовке, безопасной эксплуатации и обслуживанию датчика и системы для проведения брахитерапии см. в руководстве к системе.*
- *Одноразовые компоненты поставляются в стерильной упаковке и предназначены только для однократного использования. Не используйте их в случае повреждения упаковки либо истечения срока годности.*
- *Одноразовые устройства нельзя использовать повторно, подвергать обработке или повторной стерилизации. При повторном использовании, обработке или повторной стерилизации может возникнуть опасность загрязнения устройства, инфицирования пациента или перекрестного инфицирования.*
- *Не используйте сетку при обнаружении трещин или надломов.*
- *После использования сетка не подлежит повторной стерилизации.*
- *Убедитесь, что изображение на мониторе аппарата УЗИ совпадает с изображением на сетке.*
- *Вводите иглы в сетку с осторожностью, чтобы не сломать иглу.*

СБОРКА СЕТКИ

1. Соблюдая правила асептики, извлеките сетку из упаковки.
2. Выберите рисунки на сетке, соответствующие рисункам на ультразвуковом мониторе.
3. Затяните фиксирующие ручки.

◦ Датчики BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 ◦ Датчики Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533	◦ Датчики Acuson ER7B ◦ Датчики Best® Sonalis™ TRT TriView ◦ Датчики Esaote TRT33 ◦ Датчики GE Healthcare ERB ◦ Датчики Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 ◦ Датчики Siemens Endo-PII ◦ Датчики Terason 8B4S
	
17/18GA	**17/18GA**

УТИЛИЗАЦИЯ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы.*

腔内气囊

预期用途

探头支架装置可用来执行体表和腔内诊断超声波的扫描和针导引手术。

小心

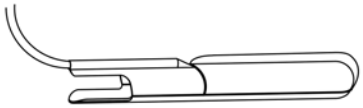
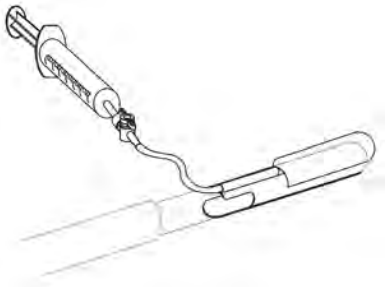
联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠警告

- *使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。*
- *不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、 再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。*

将囊套到探头上

1. 在腔内气囊内部和/或探头表面涂上适量凝胶，以改善扫描质量、便于套上和卸下气囊。
2. 让注液管朝向探头的顶部中央，将探头插入气囊内。拉紧气囊，使其紧贴在探头表面，以消除皱褶并排出气泡。
3. 目视定向气囊，使各横向接缝从纵向陈列成对称距离。
4. 用带牢牢扎紧气囊，确保与周围的塑料扣环连接（不提供扎带）。
5. 给注射器充入 30cc 生理盐水溶液。使探头尖端向下，通过 Luer 锁端口填充气囊；填充 10-20cc，直至所有空气排净。不要过度充胀气囊。
6. 将气囊缩瘪，让 25-30cc 注射器保持连接。

	
1	2

处置

⚠警告

- *将一次性部件当作受污染废物处理。*

系统铺单

预期用途

该铺单适合用作医疗设备的器械护套，以防止微生物、体液和微粒的传递。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠警告

- *使用之前，您必须接受超声波检查培训。如需了解探头使用说明，请参阅系统的用户指南。*
- *一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。*
- *不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、 再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。*

应用铺单

注意：为确保在整个过程中保持无菌，铺单装置应在探头已准确插入直肠且放射治疗完成后应用。

卷状铺单

1. 使用无菌技术将铺单从包装内取出。
2. 打开铺单，边缘标记向上。撕去切边处的标签。
3. 将铺单盖在步进器上，并将切边打开面向患者。
4. 用条带将铺单固定于探头下方。
5. 将铺单上的对孔与格栅平台上的孔对齐。
6. 将格栅固定于格栅平台上可确保铺单位置的准确性。

处置

⚠警告

- *将一次性部件当作受污染废物处理。*

模板网格 - 14GA

预期用途

这个装置用于协助经皮针或针状治疗探头的定位和放置。

小心

联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠警告

- *使用之前，您应先接受冷冻治疗培训。有关您的探头和冷冻治疗系统的准备、安全操作和保养说明，请参阅 您的系统手册。*
- *不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、 再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。*

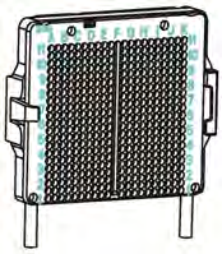
注意：

- 一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装破损或已过有效期，请勿使用。经皮器械导引器（导引器）在使用后不得再次灭菌。
- 切勿使用有损坏迹象的导引器。
- 确保导引器已完全扣入，与平台牢牢密合。
- 导引器与 2.4 毫米治疗探头搭配使用。
- 只能与兼容的 CIVCO 步进器搭配使用。

组装格栅

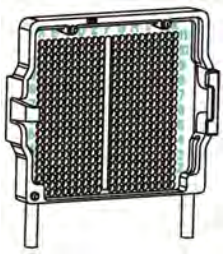
1. 使用灭菌技术将导引器从包装内取出。
2. 将导引器设置为需要的模式：单板或双板（*参考图例*）。
3. 松开夹子并只取下 F 模式的板子（*参考图例 I*）。
4. 将导引器装在平台上（*参考图例 II*）。
5. 确定导引器已牢牢紧固在步进器平台上（*参考图例 II*）。

D 模式 – 双板



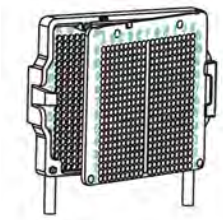
14GA

F 模式 – 单板



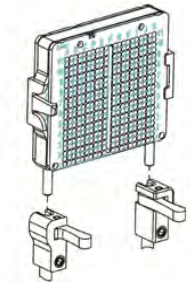
14GA

I. 取下板子



14GA

II. 将导引器安装到平台



14GA

处置

⚠警告

- *将一次性部件当作受污染废物处理。*

模板网格 - 17/18GA

预期用途

格栅接受和导引直径为 1.3 mm（18 号）的插针，能够在放射性粒子植入、冷冻治、经会阴模板引导下穿刺活检和基准标记植入过程中提供用于插针导入和定位的坐标。

小心

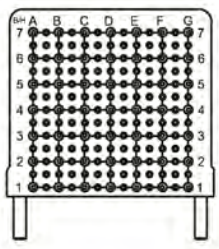
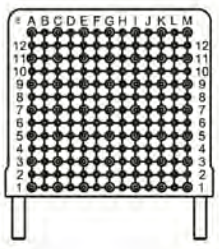
联邦（美国）法律限制本器械只能由医生销售或订购。

⚠警告

- *使用之前，您必须接受近距离治疗培训。 有关您的探头和近距治疗系统的准备、安全操作和保养说明，请参阅您的系统手册。*
- *一次性部件均为无菌包装，只能使用一次。如果包装受损或超过有效期，请勿使用。*
- *不要重复使用、再加工或再消毒一次性设备。重复使用、再加工、 再消毒会使设备有受到污染的风险，从而导致患者感染或交叉感染。*
- *如果格栅外观破裂或破损，请勿使用。*
- *格栅在使用后不得再次灭菌。*
- *确保超声波监视器上的图像与网格上的图像匹配。*
- *将针插入格栅时应小心谨慎以免针头破损。*

组装格栅

1. 使用无菌技术将格栅从包装内取出。
2. 在格栅上选择合适的图像以与超声波监视器匹配。
3. 拧紧锁定旋钮。

◦ BK Medical 8558,8658,8808e,8818,8848 探头 ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP,EUP-U533 探头	◦ Acuson ER7B 探头 ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView 探头 ◦ Esaote TRT33 探头 ◦ GE Healthcare ERB 探头 ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 探头 ◦ Siemens Endo-PII 探头 ◦ Terason 8B4S 探头
	
17/18GA	17/18GA

处置

⚠警告

- *将一次性部件当作受污染废物处理。*

Balón de endocavidad

USO PREVISTO

El dispositivo transductor independiente puede utilizarse en procedimientos de exploración y guiados por agujas para diagnósticos por ecografía en la superficie del cuerpo y la endocavidad.

PRECAUCIÓN

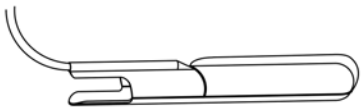
Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

⚠ ADVERTENCIA

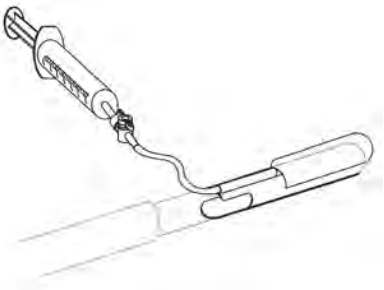
- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

APLICACIÓN DEL GLOBO AL TRANSDUCTOR

1. Aplique la cantidad adecuada de gel dentro del balón de endocavidad o en la cara del transductor para mejorar la calidad de la exploración y facilitar la aplicación y extracción del balón.
2. Introduzca el transductor en el balón con el tubo de llenado orientado hacia la parte superior central del transductor. Tire con fuerza del balón sobre la cara del transductor para eliminar las arrugas y las burbujas de aire.
3. Oriente el balón visualmente de forma que las costuras laterales tengan una distancia simétrica desde la alineación longitudinal.
4. Fije bien el balón con cinta, asegurándose de acoplarlo alrededor de las lengüetas de plástico (cinta no incluida).
5. Llene la jeringa con 30 cc de solución salina. Llene el balón mediante un puerto Luer-Lock que sujete la punta de la sonda hacia abajo. A continuación,llénela y aspírela con 10-20 cc hasta eliminar todo el aire. No infle el balón en exceso.
6. Desinfle el balón dejando la jeringa de 25-30 cc conectada.



1



2

DESECHADO

⚠ ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.*

Paño de cobertura del sistema

USO PREVISTO

El paño protector está diseñado para utilizarse como cubierta del instrumento en dispositivos médicos y sirve para evitar la transferencia de microorganismos, fluidos corporales y material particulado.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de usarlo, debe tener conocimientos de ultrasonografía. Para obtener instrucciones sobre el uso de su transductor, consulte la guía de usuario del sistema.*
- *Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

USO DEL PAÑO PROTECTOR

NOTA: Para asegurar un procedimiento estéril, cubra la unidad después de posicionar correctamente el transductor en el recto y de completar el plan de radiación.

Fijación del paño con cinta

1. Extraiga el paño del envase mediante una técnica estéril.
2. Extienda el paño con las marcas de los bordes hacia arriba. Rasgue la lengüeta en el lado cortado.
3. Coloque el paño sobre el controlador gradual con el lado cortado abierto hacia el paciente.
4. Asegúrelo con tiras de cinta bajo el transductor.
5. Alinee los orificios pareados del paño con los orificios de la plataforma de la rejilla.
6. Asegure la rejilla a su plataforma para fijar el paño en su posición.

DESECHADO

⚠ ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.*

Rejilla de plantilla - 14GA

USO PREVISTO

Este dispositivo tiene como fin servir de ayuda en la colocación percutánea de agujas o sondas terapéuticas parecidas a éstas.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

⚠ ADVERTENCIA

- *Para poder usar este dispositivo, debe haber recibido formación sobre crioterapia. Para obtener instrucciones sobre la preparación, la seguridad y el mantenimiento del transductor y el sistema de crioterapia, consulte el manual del sistema.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*

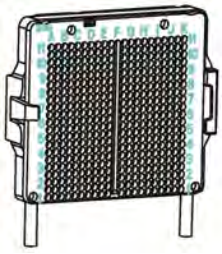
NOTA:

- Las piezas desechables se entregan en envase estéril y son para un solo uso. No las utilice si observa que el envase tiene desperfectos o si ha transcurrido la fecha de caducidad. La Guía de instrumental percutánea (guía) no se puede volver a esterilizar después de su uso.
- No utilice la guía si tiene desperfectos.
- Asegúrese de que la guía esté correctamente acoplada y que encaje de manera segura en la plataforma.
- La guía sólo debe usarse con una sonda terapéutica de 2,4 mm.
- Sólo debe usarse con Graduadores CIVCO compatibles.

MONTAJE DE LA REJILLA

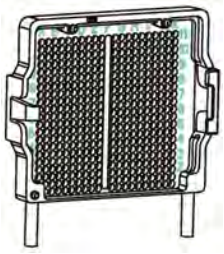
1. Mediante técnicas estériles, extraiga la guía del envase.
2. Configure la guía para el modo deseado: una o dos placas *(Consulte las ilustraciones)*.
3. Sólo para el Modo F, desencaje la sujeción para extraer la placa *(Consulte la ilustración I)*.
4. Monte la guía en la plataforma *(Consulte la ilustración II)*.
5. Asegúrese de que la guía está fijada en la plataforma del graduador *(Consulte la ilustración II)*.

MODO D -DOS PLACAS



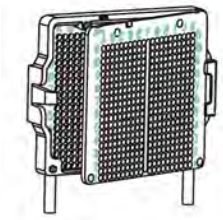
14GA

MODO F -UNA PLACA



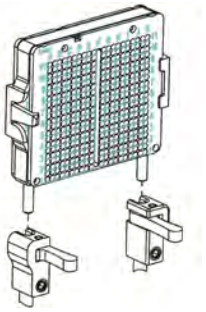
14GA

I. EXTRACCIÓN DE LA PLACA



14GA

II. MONTAJE DE LA GUÍA EN LA PLATAFORMA



14GA

DESECHADO

⚠ ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.*

Rejilla de plantilla - 17/18GA

USO PREVISTO

La rejilla admite y guía agujas de hasta 1,3 mm de diámetro (calibre 18) y proporciona coordenadas de ayuda para cargar y posicionar agujas durante procedimientos como la implantación de semillas radiactivas, la crioterapia, la biopsia transperineal ecoguiada o la colocación de marcadores de referencia.

PRECAUCIÓN

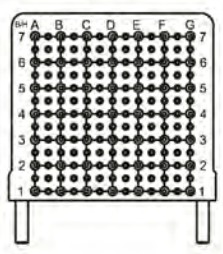
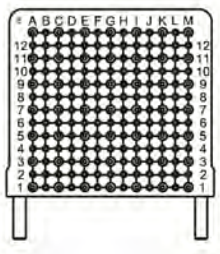
Las leyes federales de los Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por receta médica.

⚠ ADVERTENCIA

- *Antes de utilizarla, debe tener conocimientos de braquiterapia. Para leer las instrucciones sobre preparación, funcionamiento y mantenimiento seguros de su transductor, así como del sistema de braquiterapia, consulte el manual del sistema.*
- *Los componentes desechables están en envases esterilizados y son para usar una sola vez. No utilizar si se ha vulnerado la integridad del envase o si ha vencido la fecha de caducidad.*
- *No reutilice, reprocese, ni reesterilice dispositivos de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo, causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas.*
- *No utilice la rejilla si parece estar dañada o rota.*
- *No puede reesterilizarse después de utilizarla.*
- *Asegúrese de que los gráficos del monitor de ultrasonido se corresponden con los gráficos de la cuadrícula.*
- *Procure no romper la aguja al introducirla en la rejilla.*

MONTAJE DE LA REJILLA

1. Extraiga la rejilla del envase mediante una técnica estéril.
2. Seleccione las gráficas adecuadas de la rejilla para que coincidan con el monitor ecográfico.
3. Apriete las perillas de bloqueo.

◦ Transductores BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 ◦ Transductores Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533	◦ Transductores Acuson ER7B ◦ Transductores Best® Sonalis™ TRT TriView ◦ Transductores Esaote TRT33 ◦ Transductores GE Healthcare ERB ◦ Transductores Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 ◦ Transductores Siemens Endo-PII ◦ Transductores Terason 8B4S
 17/18GA	 17/18GA

DESECHADO

⚠ ADVERTENCIA

- *Deseche los componentes que se usan una sola vez como desechos infecciosos.*

Endokavitetsballong

AVSEDD ANVÄNDNING

Transduktorns ballongenhet kan användas vid skanning och för att utföra nålguidade procedurer vid diagnostiskt ultraljud för kroppsyta och endokavitet.

OBSERVERA

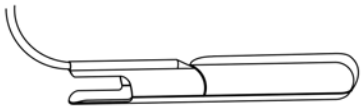
Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

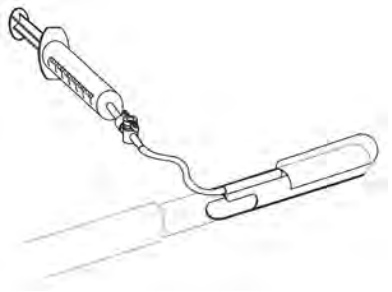
- *Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*

APPLICERA BALLONG PÅ TRANSDUKTOR

1. Placera en lämplig mängd gel inuti endokavitetsballongen och/eller på transduktorns ände för att förbättra skanningskvalitet, applicering och borttagning av ballongen.
2. För in transduktorn i ballongen med påfyllningsslangen riktad mot transduktorns övre mitt. Dra ballongen tätt över transduktorns framsida för att ta bort veck och luftbubblor.
3. Rikta in ballongen visuellt så att de laterala sömmarna är på symmetriskt avstånd från längsgående strålen.
4. Tejpa fast ballongen ordentligt och var noga med att fästa runt plastflikarna. (Tejp medföljer inte.)
5. Fyll sprutan med 30 ml koksaltlösning. Fyll ballongen via luerlåsanslutningen genom att hålla sondspetsen nedåt. Fyll och lufta med 10-20 ml tills all luft har försvunnit. Blås inte upp ballongen för mycket.
6. Töm ballongen och lämna 25-30-ml-sprutan ansluten.



1



2

BORTSKAFFANDE

⚠ VARNING

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*

Systemdrapering

AVSEDD ANVÄNDNING

Draperiet är avsett att användas som ett instrumentskydd för medicinska enheter och bidrar till att överföring av mikroorganismer, kroppsvätskor och partikelmaterial minskar.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- *Utbildning i ultrasonografi krävs före användning. För bruksanvisning för transduktorn, se ditt systems användarmanual.*
- *De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*

ANVÄNDNING AV DRAPERI

OBS: Drapera enheten efter att transduktorn är korrekt placerad i rektum och strålningsplaneringen är slutförd för att på så sätt tillförsäkra en steril procedur.

Tejpat draperi

1. Ta ut draperiet ur förpackningen med steril teknik.
2. Vik ut draperiet med kantmarkeringarna uppåt. Riv bort fliken på skärsidan.
3. Placera draperiet över stegmotorn med skärsidan öppen mot patienten.
4. Fäst med tejp under transduktorn.
5. Passa in de parvisa hålen i draperiet med hålen i gallerplattformen.
6. Fäst gallret på gallerplattformen så fästs draperiet på plats.

BORTSKAFFANDE

⚠ VARNING

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*

Mallgaller - Grid 14GA

AVSEDD ANVÄNDNING

Utrustningen är avsedd att användas som hjälp vid perkutan positionering och placering av nålar eller nålliknande terapeutiska sonder.

OBSERVERA

Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- *Utbildning i kryoterapi erfordras före användning. Se systemmanualen för instruktioner avseende förberedelse, säkert handhavande och underhåll av transduktorn och kryoterapisystemet.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*

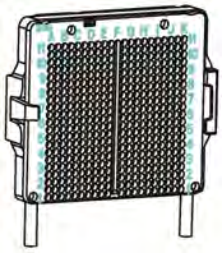
OBS:

- Engångskomponenter är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte innehållet om dess förpackning är skadad eller om utgångsdatumet passerats. Den perkutana instrumentguiden (guiden) kan inte återsteriliseras efter användning.
- Använd inte guiden om den verkar skadad.
- Se till att guiden är ordentligt fäst och att den sitter säkert på plattformen.
- Guiden är avsedd att användas med en 2,4 millimeters sond.
- Får endast användas med kompatibla stegare från CIVCO.

MONTERING AV GALLER

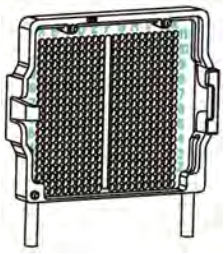
1. Använd vedertagna sterila tekniker och ta ut guiden från förpackningen.
2. Konfigurera guiden för önskat läge, en platta eller två *(se illustration)*.
3. Lossa spännet för att ta bort en platta för endast läge F *(se illustration I)*.
4. Montera guiden på plattformen *(se illustration II)*.
5. Se till att guiden är fäst på stegarplattformen *(se illustration II)*.

LÄGE D -TVÅ PLATTOR



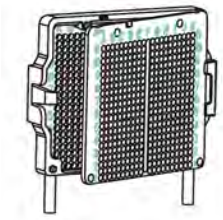
14GA

LÄGE F -EN PLATTA



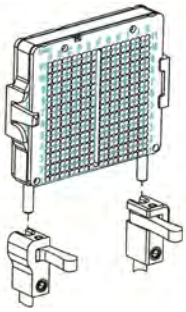
14GA

I. BORTTAGNING AV PLATTA



14GA

II. MONTERING AV GUIDEN PÅ PLATTFORMEN



14GA

BORTSKAFFANDE

⚠ VARNING

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*

Mallgaller - 17/18GA

AVSEDD ANVÄNDNING

Gallret passar för och guidar nålar på upp till 1,3 mm (18 gauge) i diameter och tillhandahåller koordinater som hjälp vid nålladdning och -positionering under implantation av strålkälla, kryoterapi, transperineal gallerguidad biopsi och/eller placering av fiduciella markörer.

OBSERVERA

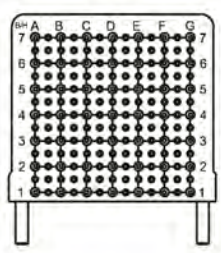
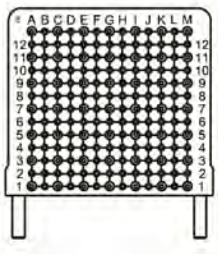
Enligt federal lag i USA får utrustningen endast säljas av eller på ordination av läkare.

⚠ VARNING

- *Utbildning i brakyterapi krävs före användning. Anvisningar för förberedelser, säker drift och vård av transduktor och brakyterapisystem finns i systemmanualen.*
- *De komponenter som kan slängas är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är bruten eller om utgångsdatum har passerats.*
- *Engångsprodukter får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan medföra risk för att produkten kontamineras, vilket kan leda till att patienter infekteras eller korsinfekteras.*
- *Använd inte gallret om det ser ut att vara sprucket eller trasigt.*
- *Gallret kan inte återsteriliseras efter användning.*
- *Säkerställ att grafik på ultraljudsmonitor matchar grafik på galler.*
- *Var försiktig vid införandet av nålar i gallret för att undvika nålbrott.*

MONTERING AV GALLER

1. Ta ut gallret ur förpackningen med en steril teknik.
2. Välj lämplig grafik på gallret för att stämma med ultraljudsmonitorn.
3. Dra åt låsrattarna.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 transduktorer ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 transduktorer	◦ Acuson ER7B transduktorer ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView transduktorer ◦ Esaote TRT33 transduktorer ◦ GE Healthcare ERB transduktorer ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 transduktorer ◦ Siemens Endo-PII transduktorer ◦ Terason 8B4S transduktorer
 17/18GA	 17/18GA

BORTSKAFFANDE

⚠ VARNING

- *Avyttra engångskomponenter som infektiöst avfall.*

Endokavite Balonu

KULLANIM AMACI

Transdüser ayırma cihazı, vücut yüzeyi ve endokavite tanısal ultrasonu için tarama ve iğne kılavuzluğunda prosedürler gerçekleştirmek için kullanılabilir.

DİKKAT

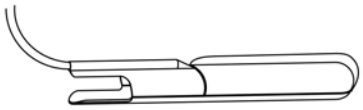
Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

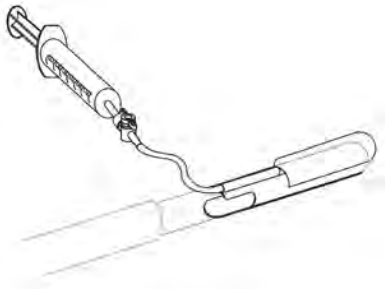
- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

TRANSDÜSERE BALON UYGULAMA

1. Tarama kalitesine, uygulamaya ve balonun çıkarılmasına yardımcı olmak için endokavite balonu ve/veya transdüser yüzünün içine uygun miktarda jel sürün.
2. Doldurma tüpü transdüserin üst kısmında merkezde olacak şekilde transdüseri balona takın. Kırışıklıkları ve hava kabarcıklarını gidermek için balonu transdüser yüzünün üzerine sıkıca çekin.
3. Balonu, yan dikişler boylamasına dizilimden simetrik mesafede kalacak şekilde yerleştirin.
4. Etrafına plastik çıkıntılar eklediğinizden emin olarak balonu sıkıca yapıştırın (Bant dahil değildir).
5. Şırıngayı 30 cc salin solüsyonu ile doldurun. Prob ucunu aşağıda tutarak balonu luer lock bağlantı noktasıyla doldurun;tüm hava çıkana kadar 10-20 cc ile doldurun ve aspire edin. Balonu fazla şişirmeyin.
6. 25-30 cc şırıngayı bağlı bırakarak balonun havasını boşaltın.



1



2

ATMA

⚠ UYARI

- *Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.*

Sistem Perdesi

KULLANIM AMACI

Perde, tıbbi cihazlar için bir alet kılıfı olacak şekilde tasarlanmıştır ve mikroorganizmalar, vücut sıvıları ve partiküllü materyalin transferini önler.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

- *Kullanımdan önce ultrasonografi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transduserinizin kullanımıyla ilgili talimatlar için sisteminizin kullanma kılavuzuna bakın.*
- *Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

PERDEYI UYGULAMA

NOT: Steril prosedürü sağlamak için transdüser rektuma doğru bir biçimde yerleştirildikten ve radyasyon planlaması tamamlandıktan sonra birime perde uygulayın.

Bantlı Perde

1. Steril teknik kullanarak perdeyi paketten çıkarın.
2. Perdeyi kenar işaretleri yukarı gelecek şekilde açın. Kesim kenarındaki çıkıntıyı yırtın.
3. Perdeyi kesik kenar hastaya bakacak şekilde stepper'ın üzerine yerleştirin.
4. Transdüserin altından bant şeritleri ile sabitleyin.
5. Perdedeki çift delikleri ızgara platformundaki deliklerle hizalayın.
6. Izgaradan ızgaraya platform sabitleme, perdeyi uygun konumda sabitleyecektir.

ATMA

⚠ UYARI

- *Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.*

Şablon Izgarası - 14GA

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, iğnelerin veya iğne benzeri terapötik probların perkütan konumlandırılması ve yerleştirilmesine yardımcı olmak için kullanılır.

DİKKAT

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

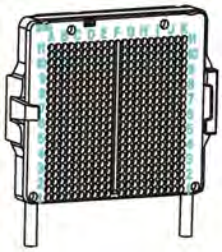
- *Kullanmadan önce, kriyoterapi eğitimi almanız gerekir. Hazırlama, güvenli kullanım ve transdüserinizin bakımı ve kriyoterapi sistemiyle ilgili talimatlar için, sistem kılavuzunuza bakın.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*

NOT:
- Tek kullanımlık bileşenler steril olarak ambalajlanmış olup sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuş veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın. Perkütan Gereç Kılavuzu (kılavuz) kullanıldıktan sonra yeniden steril hale getirilemez.
- Eğer hasarlı görünüyorsa, kılavuzu kullanmayın.
- Kılavuzun tam olarak bağlandığından ve platforma sağlam bir şekilde oturduğundan emin olun.
- Kılavuz 2,4 mm'lik terapötik probla birlikte kullanılmalıdır.
- Sadece uyumlu CIVCO Stepper'larla kullanılmalıdır.

IZGARA MONTAJI

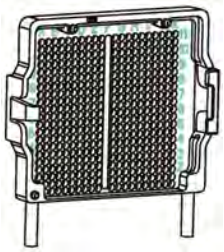
1. Steril tekniğini kullanarak, kılavuzu paketinden çıkarın.
2. İstenen mod için kılavuzu yapılandırın, bir veya iki levha *(Resimlere bakın)*.
3. Sadece Mod F için plakayı çıkarmak üzere klipsi açın *(Resim I'e bakın)*.
4. Kılavuzu platforma monte edin *(Resim II'ye bakın)*.
5. Kılavuzun stepper platformuna sabitlendiğinden emin olun *(Resim II'ye bakın)*.

MOD D -IKI PLAKA



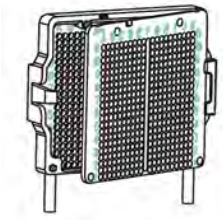
14 GA

MOD F -TEK PLAKA



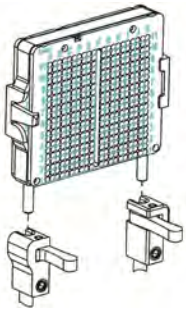
14 GA

I. PLAKAYI ÇIKARMA



14 GA

II. KILAVUZU PLATFORMA MONTE ETME



14 GA

ATMA

⚠ UYARI

- *Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.*

Şablon Izgarası - 17/18GA

KULLANIM AMACI

Izgara 1,3 mm (18 ölçek) çapındaki iğneleri kabul eder ve yönlendirir ve radyoaktif tohum implantasyonu, kriyoterapi, transperineal şablon kılavuzluğunda biyopsi ve/veya ölçüm işareti yerleştirme sırasında iğne yükleme ve konumlandırmaya yardımcı olacak koordinatlar sağlar.

DİKKAT

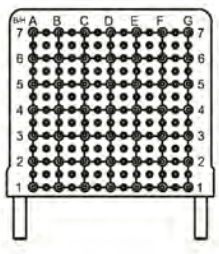
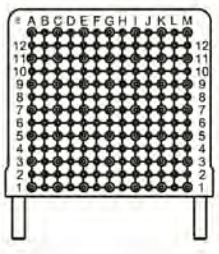
Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasalara göre, bu cihaz sadece bir hekim tarafından kullanılabilir veya hekim izniyle satılabilir.

⚠ UYARI

- *Kullanımdan önce, brakiterapi konusunda eğitim almış olmanız gerekir. Transdüser ve brakiterapi sisteminizin hazırlanması, güvenli bir şekilde çalıştırılması ve bakımı ile ilgili talimatlar için sisteminizin el kitabına bakın.*
- *Atılabilir bileşenler steril olarak paketlenmiştir ve sadece tek kullanım içindir. Ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa veya son kullanma tarihi geçmişse ürünü kullanmayın.*
- *Tek kullanımlık cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemden geçirmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, işleme veya sterilizasyon cihazın kontaminasyonuna neden olarak hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona yol açabilir.*
- *Çatlak veya kırık olduğu görünüyorsa ızgarayı kullanmayın.*
- *Izgara, kullanımdan sonra tekrar sterilize edilemez.*
- *Ultrason monitöründeki grafiklerin kılavuzdaki grafiklerle eşleştiğinden emin olun.*
- *İğnelerin kırılmasını önlemek için ızgaraya iğne batırırken dikkatli olun.*

IZGARA MONTAJI

1. Steril teknik kullanarak ızgarayı paketten çıkarın.
2. Izgaranın üzerinde ultrason monitörü ile uyumlu grafikleri seçin.
3. Kilitleme kollarını sıkın.

◦ BK Medical 8558, 8658, 8808e, 8818, 8848 transdüserleri ◦ Hitachi Aloka Medical C4IL47RP, EUP-U533 transdüserleri	◦ Acuson ER78 transdüserleri ◦ Best® Sonalis™ TRT TriView transdüserleri ◦ Esaote TRT33 transdüserleri ◦ GE Healthcare ERB transdüserleri ◦ Hitachi Aloka Medical UST-672-5/7.5 transdüserleri ◦ Siemens Endo-PII transdüserleri ◦ Terason 8B4S transdüserleri
 **17/18GA**	 **17/18GA**

ATMA

⚠ UYARI

- *Tek kullanımlık parçaları bulaşıcı atık olarak imha ediniz.*

EC REP

MPS GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany
Fax: 49 6442 32578

AUS **Australian Sponsor Address**

SCANMEDICS
Unit 6, 15-17 Gibbes St.
St. Chatswood, NSW 2067
Australia

DEUTSCHER SICHERHEITSVERTRETER
(Produktversagen, Körperverletzung oder Todesfall)



CORPORATE HEADQUARTERS:
2301 Jones Blvd., Coralville, IA 52241
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

USA OFFICE:
102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589
319.248.6757, 800.445.6741
Fax: 319.248.6660, 877.329.2482

COPYRIGHT ©2015 ALL RIGHTS RESERVED. CIVCO IS A REGISTERED TRADEMARK OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ACCUCARE AND MICRO-TOUCH ARE TRADEMARKS OF CIVCO MEDICAL SOLUTIONS. ALL OTHER TRADEMARKS ARE PROPERTY OF THEIR RESPECTIVE OWNERS. PRINTED IN USA. ALL PRODUCTS MAY NOT BE LICENSED IN ACCORDANCE WITH CANADIAN LAW.

WWW.CIVCO.COM